



positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

Operon® イメージングエクステンションユニット
OZ 7520175: 91.4 cm (36") エクステンション、
サポート脚部なし

OZ 7521275: 118 cm (44") エクステンション、
サポート脚部付き

Operon® 小児用手術台付属品

OZ 7520304 & OZ 7520375

D-Series手術台用





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 米国での製造者名 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--

Operon® はStryker社の登録商標です。
Cidex® はJohnson & Johnsonの登録商標です。
Clorox® はThe Clorox Companyの登録商標です。

目次

一般的な使用上の注意.....	4
警告事項.....	4
その他の警告	4
重大な有害事象.....	4
最大安全荷重.....	4
警告ラベルおよび説明.....	5
用途.....	6
操作方法.....	7
118 CM (44") エクステンションと91.4 CM (36") エクステンション付属品の取り付け	7
小児用手術台付属品の取り付け	11
メンテナンス.....	15

一般的な使用上の注意

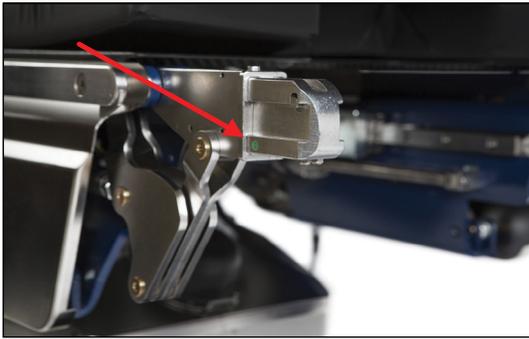
警告事項

! 警告 ! 本装置を改造することはできません。本デバイスの一部が大きな荷重を受けた場合、損傷しているように見える場合、または正常に機能しない場合は、直ちに使用を中止して、QFIX社 (+1 484-720-6054 または TECHSUPPORT@QFIX.COM) まで連絡してください。

! 警告 ! 損傷が見られる場合やデバイスを確実に固定できない場合は、手術台や付属品を使用「しないでください」。使用前に毎回、損傷や磨耗がないかを確認してください。

その他の警告

- 118 cm (44") エクステンションはサポート脚部なしでは使用「しないでください」。
- 91.4 cm (36") エクステンションは手術台のリバース方向には使用「しないでください」。
- 付属品が落下して患者が怪我をしないようにするため、付属品が確実に取り付けられ固定されていることを示す緑色の点を取り付け後に側面に見えることを確認してください。



- Operon® イメージングエクステンションを適切に取り付けるには、2人で付属品カートを使用して行う必要があります。
- Operon小児用手術台を適切に設置するには2人必要です。
- OperonイメージングエクステンションユニットやOperon小児用手術台は、Operon D-Series手術台以外の手術台には使用「しないでください」。

重大な有害事象

重大な有害事象 (例えば、死亡または重傷をもたらす、またはその可能性がある事象) があれば必ず、Qfixと、設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

最大安全荷重

- 91.4 cm (36") エクステンションでは181 kg (400 lb) を超え「ないようにしてください」。
- 118 cm (44") エクステンション、サポート脚部付きでは340 kg (750 lb) を超え「ないようにしてください」。
- リバース方向の118 cm (44") エクステンション、サポート脚部付きでは340 kg (750 lb) を超え「ないようにしてください」。
- 小児用手術台付属品では34 kg (75 lb) を超え「ないようにしてください」。
- リバース方向の小児用手術台付属品では34 kg (75 lb) を超え「ないようにしてください」。

一般的な使用上の注意

警告ラベルおよび説明

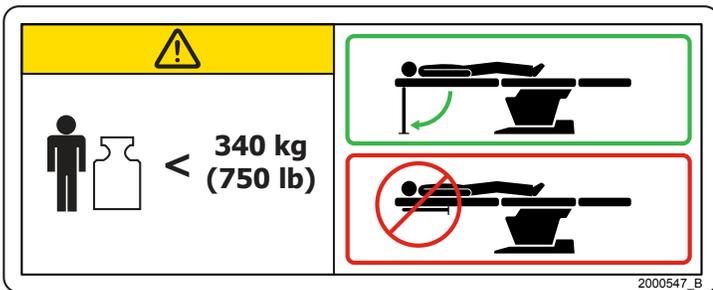
記号およびその定義のリストについては、Qfix.comを参照してください。



最大安全荷重—OZ 7520175 (91.4 CM (36")
エクステンション)

シートセクションの後端「のみ」に取り付けてください。

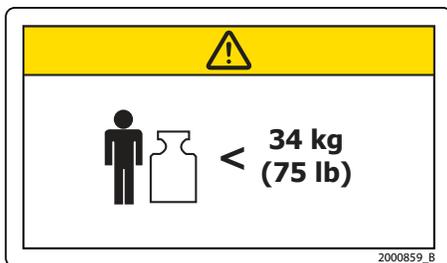
荷重「上限」を181 kg (400 lb)とし、均一に荷重がかかるようにしてください。



最大安全荷重—OZ 7521275 (118 CM (44") エクステンション)

荷重「上限」を340 kg (750 lb)とし、均一に荷重がかかるようにしてください。

サポート脚部は使用前に固定してください。



最大安全荷重—OZ 7520304 & OZ 7520375
(小児用手術台)

荷重「上限」を34 kg (75 lb)とし、均一に荷重がかかるようにしてください。

用途

91.4 cm (36") および118 cm (44") イメージングエクステンションは、放射線処置および外科的処置でOperon® D-Series手術台 (モデルD 750、D 752、D 760、D 770、D 820、D 830、D 850またはD 860) と併用して患者を支えるための器具です。

小児用エクステンションは、外科的処置でOperon D-Series手術台 (モデルD 750、D 752、D 760、D 770、D 820、D 830、D 850またはD 860) と併用して患者を支え、位置を調節するための器具です。

！注記！ 米国の連邦法により、本デバイスの販売または使用は、医師もしくは医師の指示に基づくものに制限されています。

対象患者

画像診断を含む一般的な医療または外科的処置を受けている患者。

意図する使用者

製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

操作方法

118 CM (44") エクステンションおよび 91.4 CM (36") エクステンション付属品の取り付け

- 手術台のフロアーロックが固定されていることを確認してください。(図1を参照)
- 取り付ける前に、手術台および付属品が磨耗または損傷していないか点検してください。

! 警告 ! イメージングエクステンションユニット付属品を適切に設置するには2人必要です。

通常方向のシートセクション(脚部スパー)への取り付け手順

1. 手術台を「足」の方に「スライドさせます」。
2. 手術台の脚部セクションを取り外します。(図2を参照)
3. 手術台ペンダントの「レベル」ボタンを押して脚部スパーを水平にします。

4. イメージングエクステンションを脚部スパーに取り付けます。所定の位置に「カチッ」とはまります。エクステンションを脚部スパーに取り付けると、エクステンションと手術台シートセクションの間に隙間ができます。(図3を参照)

5. シートパッドを取り外し、イメージングエクステンションフィラープレート(OZ 7522675)を取り付けます。(図4を参照)



図1



図2

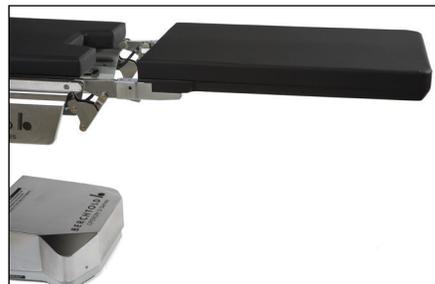


図3



図4

操作方法

6. 手術台にシートパッドを再び取り付けます。(図5を参照)



図5

7. イメージングエクステンションフィラーパッドを取り付けて隙間を埋めます。(図6を参照)

!注記!パッド付きのイメージングエクステンションフィラープレートを別途ご注文いただく必要があります。標準パッケージには含まれていません。



図6

8. 手術台の頭部セクションを取り外します。

操作方法

118 cm (44") エクステンションの場合「のみ」のリバース方向の背部セクションへの取り付け手順(図7を参照)

! 警告 ! 91.4 CM (36") エクステンションはリバース方向には使用「しないでください」。

1. 手術台を頭部の方に完全に「スライドさせます」。
2. 手術台ペンダントの「レベル」ボタンを押して背部スパーを水平にします。
3. イメージングエクステンションを取り付けます。
4. 手術台の大型プロファイルベースを麻酔側に回して手術台を「リバース」方向にします。
5. ハンドペンダントの「リバース」方向ボタンを押します。
6. 頭部および背部セクションを外します。
7. 118 cm (44") イメージングエクステンションを取り付けた背部セクションを元通りに取り付けます。

! 注記 ! エクステンションを脚部スパーに取り付けると、シートセクションに隙間が残ります。(図8を参照)パッド付きの会陰フィラープレート(OZ 7519975)を使用して隙間を埋めることもできます。

8. 会陰フィラープレートを取り付けるには、シートセクションを取り外してパッド付き会陰フィラープレートを取り付けます。(図9を参照)

! 注記 ! 会陰フィラープレートは標準パッケージに含まれておらず、別途ご注文いただく必要があります。

9. 手術台にシートパッドを再び取り付けます。(図10を参照)



図7



図8



図9



図10

操作方法

10. 91.4 cm (36") または 118 cm (44") エクステンションが確実に固定されて緑色の点が見えることを確認します。(図11を参照)

! 警告 ! 患者が手術台の上にいる場合は、サポート脚部を外さ「ないでください」。

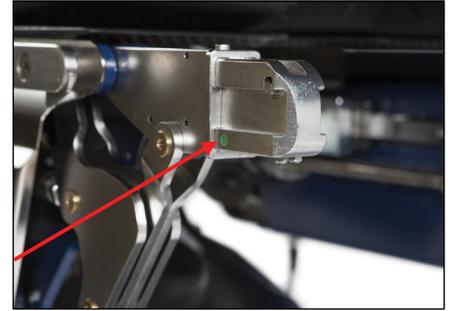


図11

118 cm (44") エクステンションサポート脚部の調整およびセットアップ

1. 脚部を保持したまま表示されているラッチを引いて解放します。(図12を参照)
2. 脚部が床に対して垂直な適切な位置にあり床に届いてエクステンションの重量を支えていることを確認し、図に示したノブを固定します。



図12

手術台からのイメージングエクステンションユニットの取り外し

1. イメージングエクステンションに付属品がある場合はすべて取り外します。
2. サポート脚部のラッチを引いて脚部を解放します。(図13を参照)
3. 脚部を完全にエクステンションの下に入れ、ノブを緩めます。脚部全体をエクステンションの端まで伸ばし、ノブを固定します。(図13を参照)
4. 作業員2名でエクステンションの下にあるラッチを解放し、慎重に付属品を取り外します。(図14を参照)



図13

! 警告 ! 付属品を取り外すには最低「2人」必要です。



図14

操作方法

小児用手術台付属品の取り付け

- 手術台のフロアーロックが固定されていることを確認してください。(図15を参照)
- 取り付ける前に、手術台および付属品が磨耗または損傷していないか点検してください。

！警告！ OPERON小児用手術台を適切に設置するには2人必要です。



図15

通常方向のシートセクション(脚部スパー)への取り付け手順

1. 手術台を「足」の方に「スライドさせます」。
2. 手術台の脚部セクションを取り外します。(図16を参照)
3. 手術台ペンダントの「レベル」ボタンを押して脚部スパーを水平にします。



図16

4. 小児用手術台を脚部スパーに取り付けます。所定の位置に「カチッ」とはまります。エクステンションを脚部スパーに取り付けると、エクステンションと手術台シートセクションの間に隙間ができます。(図17を参照)



図17

5. シートパッドを取り外し、イメージングエクステンションフィラープレート(OZ 7522675)を取り付けます。(図18を参照)



図18

操作方法

6. 手術台にシートパッドを再び取り付けます。(図19を参照)



図19

7. エクステンションフィラーパッドを取り付けて隙間を埋めます。
(図20を参照)

!注記!パッド付きのエクステンションフィラープレートを別途ご注文いただく
必要があります。標準パッケージには含まれていません。



図20

8. 手術台の頭部セクションを取り外します。

リバーズ方向の取り付け(図21を参照)

1. 手術台を頭部の方に完全に「スライドさせます」。
2. 頭部および背部セクションを外します。
3. ハンドペンダントの「レベル」ボタンを押して手術台を水平にします。
4. 小児用手術台を取り付けた背部セクションを、元通りに組み立てます。

!注記!小児用手術台を脚部スパーに取り付けると、シートセクションに隙間が
残ります。(図22を参照)パッド付きの会陰フィラープレート(OZ 7519975)を
使用して隙間を埋めることもできます。



図21

5. 手術台の大型プロファイルベースを麻酔側に回して手術台を「リバー
ス」方向にします。
6. ハンドペンダントの「リバーズ」方向ボタンを押します。



図22

操作方法

7. シートセクションのパッドを取り外し、パッド付き会陰フィラープレートを取り付けます。(図23を参照)

!注記! 会陰フィラープレートは標準パッケージに含まれておらず、別途ご注文いただく必要があります。



図23

8. 手術台にシートパッドを再び取り付けます。(図24を参照)



図24

9. 小児用手術台付属品が確実に固定されて緑色の点が見えることを確認します。(図25を参照)

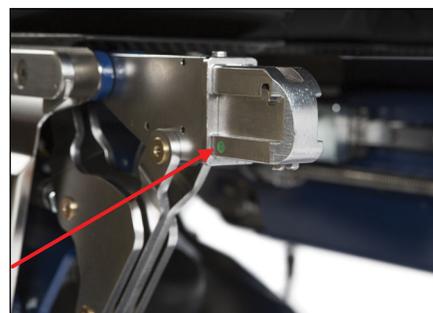


図25

操作方法

手術台からの小児用手術台付属品の取り外し

1. 小児用手術台に付属品がある場合はすべて取り外します。
2. 作業員2名で小児用手術台の下にあるラッチを解放し(図26を参照)、慎重に付属品を取り外します。

! 警告 ! 付属品を取り外すには最低「2人」が必要です。

! 警告 ! 小児用手術台を取り外す前に、患者を手術台から降ろす必要があります。手術台および付属品は使用前に毎回、損傷や磨耗がないかを確認してください。

! 警告 ! 損傷が見られる場合やデバイスを確実に固定できない場合は使用しないでください。



図26

メンテナンス

システムの手入れ

イメージングエクステンションユニットおよび小児用手術台付属品は、研磨剤の入っていない中性の洗浄液か消毒液でクリーニングできます。クリーニングする際は、きれいな布に溶液を付けて、表面を拭き取ります。

システムの消毒

イメージングエクステンションユニットおよび小児用手術台付属品の表面のクリーニングには、以下の洗浄剤がテストされ適切とみなされています。表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーの該当する使用説明書を参照してください。

- 水
- 10% Clorox®ブリーチ液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液
- 石鹼および水

パッドのクリーニングと消毒

使用後に毎回、四級アンモニウム消毒／クリーニング液で、低レベル消毒を確保するためのメーカーの推奨事項に従い製品を十分にクリーニングおよび消毒してください。

日常的な点検

イメージングエクステンションの接続部にへこみや損傷がないかを点検します。

小児用手術台の接続部にへこみや損傷がないかを点検します。

イメージングエクステンションのサポート脚部（設置されている場合）にへこみや損傷がないかを点検し、脚部のラッチおよび伸縮動作が円滑に機能しているかどうか確認します。

付属品を取り付ける前には、イメージングエクステンションへの手術台の接続点が損傷も屈曲もしていないことを確認します。

付属品を取り付ける前には、小児用手術台への手術台の接続点が損傷も屈曲もしていないことを確認します。

パッドに残渣、変色または断裂がないかを確認します。残渣（生体物質）を除去するにはパッドを再処理し、パッドが変色または断裂した場合は交換します。



440 Church Road
Avondale, PA 19311 米国
www.Qfix.com

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com

2007720_JA_C
2020-05