

類別：機械器具1 手術台及び治療台
一般医療機器 一般名称：手術台アクセサリ (70469000)

ニコル／NICOLE

【警告】

[併用医療機器]

1. 本器を他社製品と組み合わせて使用する際は、製造販売元に取り付けの可否を確認すること(適正な組合せが得られないおそれがあるため) **

【禁忌・禁止】

[適用対象]

1. 体重が 160kg を超える患者には使用しないこと(破損等の原因となるため) **

[使用方法]

1. 修理・改造・分解をしないこと(破損・故障の原因となるため) *
2. 患者の大腿部を胴に対して 90° より引きつけた状態で固定しないこと(神経に損傷を与えるおそれがある)
3. つま先、膝と対角の肩関節を結ぶラインを股関節の外側に位置させないこと(神経に損傷を与えるおそれがある)

【形状・構造及び原理等】*

1. 本器は、下表の各部品により構成される手術架台であり、概略は下図のとおりである
2. 種類により形状及び構成部品が異なる

＜本器の基本構成＞



- | | |
|----------|------------|
| ①ブーツ | ⑤ブーツ固定ハンドル |
| ②マット | ⑥ブラケット |
| ③アーム | ⑦取付クランプ |
| ④アームハンドル | |

＜組成＞ステンレス、ポリエステル、ポリウレタン

＜作動・動作原理＞ 手動式である

【使用目的又は効果】

手術台のレールに装着し、患者の体位を維持するために使用する

【使用方法等】

★印は使用上の注意を表す

1. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する *
 - ★ 異常が認められたときには使用を中止すること *
2. 取付クランプを手術台サイドレールに取り付け、ブラケットを取付クランプに通し本器を固定する。
 - ★ 本器を取り付ける手術台サイドレールに、がたつきなどの構造上の問題がないことを確認すること **

- ★ 取付クランプは、患者の股関節の位置(左右の取り付けクランプと股関節が一直線になる位置)に合わせて、左右対称になるように取り付けること
3. 事前に、患者の体型及び術式に応じて、固定位置、高さ、角度等、おおよその調整をしておく
 - ★ 本器による体位の固定は、患者に麻酔をかける前に正常な可動範囲等を事前確認してから行うこと
 - ★ 全身麻酔を想定して、荷重が集中しないよう各部の調整をし、脚部各箇所には圧迫がないことを確認すること。1時間を超える手術においては、術中にも1時間ごとに同様の確認作業を行うこと
4. 手術を行う直前に、固定部の緩みがないことを確認する
5. 患者を手術台にのせ、ポジショニングを行う
 - ★ 下肢のポジショニングの際、ベルトを用いてかかとを十分に固定すること(かかとの固定が不充分だと、褥瘡等の皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生のおそれがある)
6. 手術中は随時体位の確認を行い、安定した体位を維持する *
 - ★ マット以外の本器各部に患者を接触させないこと *
 - ★ 手術台の縦転・横転を行う場合は、必ず本器と手術台及び本器と患者を固定し、バランスに充分注意すること(無理な力がかかると、本器の変形・破損・転倒、患者の落下等を引き起こすおそれがある)
7. 使用後は、速やかに消毒用アルコールまたは0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ布で本器に付着した汚れ及び付着物を細部まで完全に除去し、拭きを行った後、充分乾かしてから保管する *

【使用上の注意】

[使用注意(次の患者には慎重に適用すること)]

1. 感染症の患者に使用する際は、本器に血液・体液等が付着しないよう充分注意すること。万一付着した場合は、必要な措置をとること

[重要な基本的注意]**

1. 取り付けまたは取り外しを行うときは、必ずアームを持った状態で取付クランプの固定を解除すること(アームを持たずに行くと、本器が落下し怪我または破損のおそれがある)
2. 調節時以外は、常に固定部を締めた状態に保つこと(部品等が落下のおそれがある)
3. 本器の移動の際には、本器のアーム部分を持つこと(他の部分を持つと、本器の破損、落下等を引き起こすおそれがある)
4. 固定している部分を無理に動かさないこと(固定部の破損、摩耗等を引き起こすおそれがある)
5. 本器に無理な力や急激な荷重を加えないこと(本器および手術台サイドレールの破損等を引き起こすおそれがある) **
6. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと *
7. 本器に粘性テープ等を貼付しないこと(マットの表皮材の破れにつながり、かつ粘着剤が残るため) *
8. 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には充分注意すること *

9. 本器に薬品・有機溶剤・油・その他液体等を付着させないこと（変形・劣化・破損等の原因となる。ただし、清拭の際の消毒用アルコールまたは 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液は除く）＊
10. 縦転・横転時、患者が落下しないよう、バランスに充分注意すること
11. 使用前後には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

【保管方法及び有効期間等】＊

1. 本器は、標準的な使用条件で使用されていた場合、耐用期間は 7 年（自己認証による）である。また、マット類は 2 年を目安に交換すること ＊
2. 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は、使用を中止し製造販売元へ連絡すること ＊
3. 完全に乾燥させてから保管すること
4. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
5. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
6. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
7. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】

1. 本器は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
3. 本器に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること ＊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04(7141)4021