** 2021年7月改訂（第5版）
*　2021年2月改訂（第4版）

品目届出番号　12B1X10016000123

類別：機械器具１　手術台及び治療台
一般医療機器　一般的名称：汎用電動式手術台（36867020）

特定保守管理医療機器

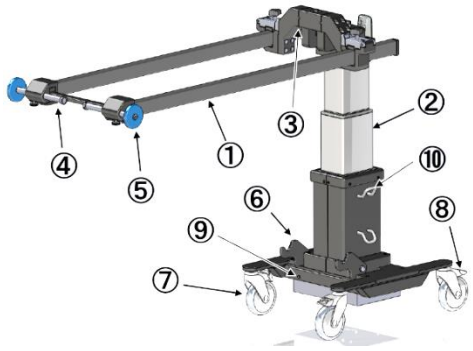
イソＫＭＰプラス **

【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）**

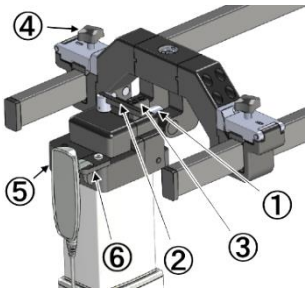
【禁忌・禁止】**
［適用対象］
1.　体重が 220kg を超える患者には使用しないこと（転倒・破損のおそれがあるため）
［使用方法］**
1.　修理・改造・分解をしないこと（破損・故障の原因となるため）**
2.　患者を載せたまま本器を移動させないこと（患者の搬送を意図した機器ではないため、本器が転倒するおそれがあるため）
3.　本器に潤滑剤を塗布しないこと（変形・破損の原因となるため）**

【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.　本器を取り付ける手術台のサイドレールの耐荷重については、当該機器の製造販売元に確認すること **
3.　本器と各アクセサリーの位置等が調整できる **
4.　種類により形状及び構成品が異なる

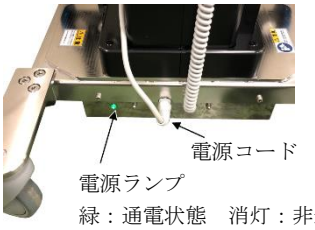
〈本器の基本構成〉



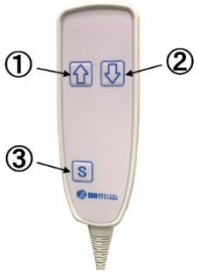
①　カーボンフレーム
②　支柱
③　アーム（山型フレーム）
④　エンドシャフト
⑤　エンドサークル
⑥　エンドシャフトフック
⑦　キャスター
⑧　キャスターロックペダル
⑨　ベースフレーム
⑩　電源コード収納部



①　メインシャフト
②　横転固定レバー
③　レバーストッパー
④　フレーム固定ノブ
⑤　リモコンスイッチ
⑥　リモコンホルダー



緑：通電状態　消灯：非通電状態



①　上昇ボタン
②　下降ボタン
③　Ｓボタン
（セーフティボタン）

〈アクセサリー〉

ヘッドレスト

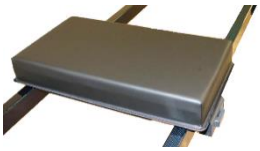
四点支持台

手術台クランプ

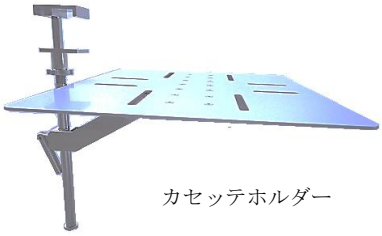
アームレスト

レールクランプ

頭部三点固定器用アタッチメント


テーブルトップ

ラッシングベルト


カセッテホルダー

〈組成〉
ステンレス、アルミニウム、カーボン、樹脂、合皮

〈作動・動作原理〉
支柱の昇降は、電動式である。その他の機構は手動式である

必ず取扱説明書をお読み下さい

521-000

〈電気的定格〉 **
電源電圧：AC100-240V
周波数：50/60Hz
電源入力：400VA

〈機器の分類〉
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B型装着部

〈電磁両立性規格（EMC）〉 **
本品は、JIS T0601-1-2:2018（IEC 60601-1-2:2014）に適合している

【使用目的又は効果】
本品は、手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台(汎用)である。コンセント電源式である。

【使用方法等】
取扱説明書を必ずご参照ください。
★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. 電源プラグを適切な電源コンセントに接続し、電源ランプが緑色に点灯し通電状態になっていることを確認する **
3. 本器を手術台に取り付け、落下防止措置をとる
4. 支柱の昇降を行い、カーボンフレームと手術台を水平にする。支柱の昇降は、リモコンスイッチの上昇ボタンまたは下降ボタンをＳボタンと同時に押すことで作動する **
   ★ 支柱の昇降動作を連続して使用すると熱が発生するため、取扱説明書に記載されたデューティーサイクルに従って使用すること
   ★ 本器の通電状態の際または昇降操作の際に異常が発生した場合は、使用を中止すること
5. 患者の体型及び術式に応じて、アクセサリーを選択し、取り付ける **
   ★ マットには、専用のマットカバーを取り付けること **
6. 手術を行う直前に、固定用ボルト、レバー等の緩みがないよう確認する **
7. 患者を本器にのせ、適切なポジショニングを行う **
8. 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 **
   ★ 本器のマット以外の本器各部に患者が接触しないようにすること **
   ★ 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. 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取り除き、水拭きを行った後、充分乾かしてから保管する **

【使用上の注意】
取扱説明書を必ずご参照ください。
［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。使用後は、必要な措置をとること **

［重要な基本的注意］
1. Ｘ線装置の性能・照射角度・照射量等により、充分な透過性が得られない場合がある **
2. 本器を手術台に取り付けた状態で、縦転させながらの横転又は横転させながらの縦転を行わないこと（本器の破損、故障の原因となる） **
3. 調節時以外は、常に各ボルトを締めた状態に保つこと（手を挟む・カーボンフレームもしくは部品等が落下する等の事故を引き起こすおそれがある）
4. 本器の移動の際には、支柱を持つこと（他の部分を持つと怪我や本器の破損、落下等を引き起こすおそれがある） **
5. 各部品に荷重をかけた状態で調節等の操作をしないこと（無理な力がかかり、変形もしくは破損等を引き起こすおそれがある）
6. 本器に無理な力や急激な荷重を加えないこと（破損等を引き起こすおそれがある） **
7. コードを無理に引っ張ったり、衝撃を与えたりしないこと（破損・故障の原因となるため） **
8. 本器を移動させる際や縦転・横転の操作をする際は、必ずキャスターロックを解除して行うこと
9. 電源コードの上に重量物を置いたり、キャスター付の機器で乗り越えたりしないこと（電源コードが破損して火災または感電事故を引き起こす可能性があるため） **
10. 本器を設置する際は、凹凸のある床面に設置しないこと（転倒するおそれがあるため） **
11. 本器に粘性の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、かつ粘着剤が残りやすいため） **
12. 本器に薬品・有機溶剤・油・その他の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および 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を除く） **
13. 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

［相互作用］
1. 併用する手術台等の耐荷重については、別途当該機器の製造販売元に確認すること

【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】 **
取扱説明書を必ずご参照ください。
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. 本器は１年に１回、オーバーホールによる定期点検をすること
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

必ず取扱説明書をお読み下さい