

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)

## ISO 手術台アクセサリ

### 【警告】

【併用医療機器】

1. 本品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】

【使用方法】

1. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）\*\*
2. 本器に潤滑剤等を塗布しないこと（変形・破損の原因となるため）\*\*

### 【形状・構造及び原理等】\*\*

1. 本品の概略は下図のとおりである
2. 主な形状は、下記写真のとおりであるが、種類によって若干異なる場合がある \*

〈形状〉

・ 四点支持マット



・ 四点支持プレート



・ 四点支持プレート用スペーサー



フラット 40mm

15度

後弯

※四点支持マット、プレート、プレート用スペーサーには、右胸部・左腰部用と左胸部・右腰部用の2種類がある

・ ヘッドレスト \*



マット一体型



マット取り外し可タイプ

〈組成〉 樹脂、合皮、ステンレス、アルミニウム \*

〈作動・動作原理〉 手動式である

### 【使用目的又は効果】

手術中、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. 事前に、患者の体型及び術式に応じてヘッドレスト又は四点支持プレートの位置・角度を調整し、必要に応じて四点支持プレート用スペーサーを用いる\*  
★ ヘッドレストの位置・角度を決定する際は、眼球圧迫がないようにすること\*\*  
★ ヘッドレストの角度を調節する際は、角度を決めたあと、ヘッドレスト両側のボルトを同時に少しずつ締め上げて菊座の溝を全周にわたり合わせること\*
3. 四点支持マットを四点支持プレートの形状に合わせてセットし、専用のマットカバーを取り付ける
4. 手術を行う直前に、各ボルトの緩みがないよう確認する
5. 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\*\*
6. 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、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】

【使用注意（次の患者には慎重に適用）】

1. 感染症の患者に使用する際は、本品に血液・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. 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. 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・本体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）
3. 本品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）\*\*
4. 本品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、かつ粘着剤が残るため）\*\*
5. 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\*\*
6. 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を除く）\*\*
7. 使用前には必ず、【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. マット類は2年を目安に交換すること
2. 完全に乾燥させてから保管すること
3. 高温、多湿、直射日光、火気の近くを避けること
4. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
5. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
6. 平らな場所に水平に置いて保管すること

**【保守・点検に係る事項】**

1. 本品は日常点検し、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. 本品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**