＊ 2021年7月改訂（第2版）
2020年1月作成（第1版）

品目届出番号　12B1X10016000124

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：手術台アクセサリー（70469000）

ISO 手術台アクセサリー

【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.　種類により、サイズが異なる

〈形状〉

・丸型胴受けマット
（Mのみ）

・角型胴受けマット
（S,M,Lの３サイズ）

・丸型胴受け
（Mショート,Mの２サイズ）

・角型胴受け
（M,Lの２サイズ）

・コネクター

・L型コネクター

ロング

ショート

・ロッドプッシャー

〈組成〉　樹脂
〈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】
本品を取り付ける製品の添付文書・取扱説明書等を必ず参照すること
★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.　患者の体型及び術式に応じて、固定する部位に適する部品を選択する
　★　胴受けマット、胴受け及びコネクターは、使用する製品への取り付けの可否について、必ず製造販売元又は販売業者に確認してから使用すること
3.　各胴受け及びコネクターの位置を調整し、ボルトを締めて固定する
　★　荷重が極度に集中しないよう注意すること
　★　各ボルトの締め緩みがないよう確認すること
　★　各ボルトを締める際は、ネジ穴に対してまっすぐに挿入してまわすこと
4.　各マットは、それぞれの胴受けに正しく重なるように取り付け、専用のマットカバーを取り付ける ＊
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 ＊
　★　マット以外に患者の体が接触しないよう注意すること
　★　胴受けマットが胴受けに正しく重なっていることを常に確認すること
　★　振動等による各ボルトの緩みがないか随時確認すること
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】
［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.　各ボルトを締める際は、ネジ穴に対してまっすぐに挿入してまわすこと（ななめに挿入して過剰な力をかけると、ボルトもしくはネジ穴等が破損し、完全な固定ができなくなるおそれがある）
3.　調節時以外は、各ボルトを締めた状態に保つこと（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）＊
5.　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、かつ粘着剤が残りやすいため）＊
6.　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 ＊

7. 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）*
8. 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. 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