

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 (アームレスト)

【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、製造販売元または販売業者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. 本器の概略は下図のとおりである
2. 種類により形状及び構成品が異なる

〈本器の基本構成〉



〈組成〉ステンレス、アルミニウム、樹脂、合皮

〈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こと
★ 異常が認められたときには使用を中止すること *
 2. 本器を手術台に取り付ける
 3. 事前に、患者の体型及び術式に応じて、本器の位置・角度を調整しておく
★ 可能な限り、事前に患者本人を本器にのせて圧痛・圧迫感等がないかを確認すること
★ 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すること
★ 各ノブを締める際は、必要以上の力を加えないこと (無理な力がかかると部品の破損等の原因となる)
 4. 手術を行う直前に、ノブ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. 各ノブを締める際は、必要以上の力を加えないこと (過剰な力をかけると、ノブ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)
2. 調節時以外は、常に各ノブを締めた状態に保つこと (破損・怪我等を引き起こすおそれがある) *
3. 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)
4. 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) *
5. 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力をかけたりしないこと *
6. 本器に術者等の体重をかけたり押したりしないこと *
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. 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
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