

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）

脊椎外科用手術フレーム

【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 100kg 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. 四点支持プレートは本体上の任意の位置に設置でき、設置後、前後にスライドさせ調整できる

＜本器の基本構成＞



①	フラットプレート
②	四点支持マット
③	四点支持プレート
④	ボルト
⑤	ベルト

＜組成＞ 樹脂、カーボン（CFRP）、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
★ 異常が認められたときには使用を中止すること
2. 本器を手術台に固定し、落下防止措置をとる
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する
4. 事前に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、患者の体型及び術式に応じて四点支持プレートの位置を調整しておく

- ★ 4 個の四点支持プレートの真ん中に空間ができ、かつボルトが手術台の長辺側にくるように設置すること（左図参照。誤った使用方法では本器の機能が十分に発揮されないおそれがある）
- ★ 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
- ★ 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）
- ★ ボルトを締める際は、必要以上の力を加えないこと（無理な力がかかると破損等の原因となる）
5. 手術を行う直前に、各ボルトの締め緩みがないよう再度確認する
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
★ 四点支持マット以外の本器各部に患者を接触させないこと
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. 本器は平らな面に設置すること
2. X線装置の性能・照射角度・照射量等により、十分な透過性が得られない場合がある
3. 調節時以外は、各スライド用ボルト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）
4. 本器の移動の際には、他の器材との誤接触に充分注意すること（本器もしくは他の器材の破損の原因となる）
5. 本器の移動の際には、フラットプレート底面側から持ち、水平を保つこと。または各部品を外して移動すること（部品またはフラットプレートの一部をつかんで持ち上げると、破損・部品の落下等を引き起こすおそれがある）
6. 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。
7. 本器に無理な力や急激な荷重をかけないこと（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）
8. 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
9. 本器に術者等の体重をかけたり押したりしないこと
10. 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、かつ粘着剤が残りやすいため）
11. 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
12. 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）

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

【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・破損等が生じた場合は、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、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】

詳細については取扱説明書を参照すること

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