** 2021年 7月改訂（第4版）
* 2020年11月改訂（第3版）

品目届出番号 12B1X10016000060

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）

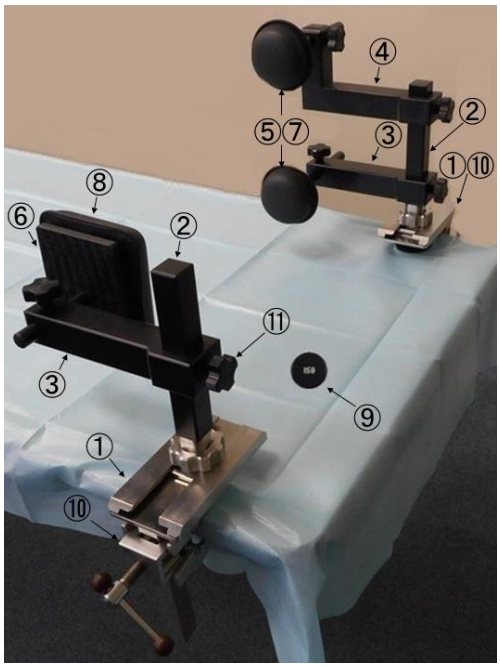
側臥位用手術架台

【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】
［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. 手術台が水平でない状態では使用しないこと（無理な力がかかることによる本器の破損、患者の落下等を引き起こすおそれがある）
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. 本器の概略は下図のとおりである。種類により、構成品の形状、サイズ、組み合わせが異なる
2. 各胴受けの位置が調整できる

〈本器の基本構成〉



①	LPS 用ベースレール	⑥	角型胴受けL
②	LPS 用支柱	⑦	丸型胴受けマットM
③	LPS 用 オフセットコネクター	⑧	角型胴受けマットL
④	LPS 用 オフセットL型コネクター	⑨	ロッドプッシャー
⑤	丸型胴受けM	⑩	ユニバーサルクランプ
		⑪	ボルト

〈組成〉 ステンレス、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】**
ユニバーサルクランプの使用方法については、ユニバーサルクランプの添付文書で確認すること
★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
3. 胴受けマットと胴受けがそれぞれ正しく重なるようにセットし、専用のマットカバーを取り付ける **
4. LPS 用オフセットコネクター及び LPS 用オフセットL型コネクターを LPS 用支柱に装着し、患者の体型及び術式に応じておおよその位置を調整しておく
5. ユニバーサルクランプを用いて本器を手術台に固定する
6. 患者を手術台にのせ、ポジショニングを行う
7. 各コネクターの固定用ボルトを締めて固定する
   ★ 胴受けは丸型が前面、角型が背面となるように設置すること
   ★ 胴受けは骨に近い位置で固定すること
   ★ 腸骨付近に胴受けを設置する際は、外側大腿皮神経等の神経に当たることがないよう充分注意すること。（胴受けで外側大腿皮神経等を長時間圧迫すると、神経障害が発生するおそれがある）
   ★ 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
8. 手術中は随時体位の確認を行い、安定した体位の維持に努める
   ★ 各マット以外の本器各部に患者を接触させないこと **
   ★ 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
   ★ 手術台の縦転・横転を行わないこと
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】**
［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. 本器を手術台のサイドレールに取り付ける前に、本器の取り付けの可否を、併用する手術台の添付文書もしくは製造販売業者への問い合わせ等により確認すること
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（破損・怪我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） **
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。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では保管しないこと

【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. 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