

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）

再使用禁止

ユニバーサルポジショナー

【警告】

- クローンフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること（二次感染の恐れがある）

【併用医療機器】

- 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】

- シリコンスポンジは再使用禁止
- 修理・改造・分解をしないこと（破損・故障の原因となるため）
- カーボンアームシャフト、シリコンスポンジに、スキーマOPは、高圧蒸気滅菌を行わないこと（破損・故障の原因となるため）**

【形状・構造及び原理等】

- 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
 - 種類によって、構成部品が異なる **
 - アームシャフトの位置・角度を調整できる
 - アームシャフトは、PEEK製とカーボン製の2種類がある **
- <本器の基本構成> **



①	本体
②	カーボンアームシャフト
③	PEEK アームシャフト
④	シリコンスポンジ+スキーマ OP **

<組成> ステンレス、アルミニウム、樹脂、CFRP
<作動・動作原理> 手動式である

【使用目的又は効果】

手術台のレールに装着し、患肢を置く台として使用する

【使用方法等】

★印は使用上の注意を表す

- 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
- 患者を手術台にのせる
- 本器を手術台サイドレールに専用のコネクタで固定する
★ 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 *
- アームシャフトの位置・角度を調整し、ポジショニングを行う
★ 固定が確実にされていること（ハンドルの緩みがないこと。角度調整用ボタンが押されていないこと。）を確認すること
- 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
★ 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
- 使用後は、シリコンスポンジを感染防止に配慮して安全な方法で処分する。その他の部品は、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。本器を滅菌し清潔区域で使用した場合、速やかに洗浄、滅菌、乾燥（【保守・点検に係る事項】参照）を行う。ただし、スキーマOPは、使用後に消毒用アルコールを含浸させ、その後乾燥させたうえで保管すること（スキーマOPは、次亜塩素酸ナトリウム溶液によって黄変するおそれがあるため）**

【使用上の注意】

【使用注意（次の患者には慎重に適用）】

- 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。使用後は、必要な措置をとること

【重要な基本的注意】

- 調整時以外は、固定部品を締めた（固定された）状態に保つこと（破損・怪我等を引き起こすおそれがある）
- 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）*
- 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ように装着すること
- 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと
- 本器に粘性のテープ等を貼付しないこと（粘着剤が残りにくい）
- 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）
- 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】

- 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
- 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】

[洗浄・滅菌]

1. カーボンアームシャフトには、洗剤等を用いた洗浄は行わず、清拭を実施すること（洗剤等が内部に残留しやすく、破損・故障の原因となる）**
2. 洗浄や滅菌には、蒸留水か脱塩した水を使用すること（水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる）
3. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
4. 洗浄・滅菌の際、本品と異質の金属と一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆・腐食を引き起こすおそれがある）
5. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆・腐食を引き起こすおそれがある）
6. 洗浄・滅菌の際、【形状・構造及び原理等】の分解図のとおり各部品を取り外したうえで行うこと
7. 洗浄・滅菌の際、可動部は全て開放し、本体スライド部はできるだけ伸ばした状態にすること
8. 細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
9. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
10. 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
11. 本体、PEEK アームシャフトの滅菌を行う場合は、高圧蒸気滅菌（推奨：121℃20分又は134℃5分）で行うこと。カーボンアームシャフト、シリコンスポンジ、スキーマ OP を滅菌する場合は、EOG 滅菌で行うこと **

[点検]

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