

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）

## イージープローン

### 【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. 本器に潤滑剤を塗布しないこと（変形・破損等の原因となるため）\*\*

### 【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. ヘッドレストの位置・角度、及び四点支持ブロックの位置が調整できる
3. 種類により一部の構成品の形状が異なる

＜本器の基本構成＞



①	本体フレーム	④	四点支持ブロック
②	ベルト	⑤	ヘッドレスト
③	四点支持マット	⑥	四点支持スペーサー

＜組成＞ 体に接触する部分…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】

治療中、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. 事前に、ヘッドレスト及び四点支持マットを四点支持ブロック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、患者の体系及び術式に応じて四点支持ブロックの位置・角度を調整しておく\*\*
  - ★ ヘッドレストの位置・角度を決定する際は、眼球圧迫がないよう充分注意すること

- ★ ヘッドレストの角度を固定する際は、角度を決めたあと、ヘッドレスト両側のボルトを溝に合わせて同時に少しずつ締め上げること
- ★ ヘッドレストの角度を調節する際は、ボルトの溝を全周にわたりあわせること
3. 手術を行う直前に、各ボルトの締め緩みがないよう確認する\*\*
4. 患者を仰臥位で寝かせ、その上に本器を載せる
5. 本器と患者をベルトで固定する
6. 本器ごと患者を反転させ、本器の上に患者が腹臥位で載るようにする
7. 本器がベッドから落下しないよう防止措置をとる
8. 治療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
  - ★ 四点支持マット及びヘッドレスト以外の本器各部に患者を接触させないこと\*\*
  - ★ 可能な限り、本器の水平性を維持すること
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）】

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. 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）\*\*
2. 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）\*\*
3. 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\*\*
4. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと\*\*
5. 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、かつ粘着剤が残りにやすいため）\*\*
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は除く）\*\*
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. 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. 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**