

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（70469000）

セミラテラルオペレーションシステム

【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】

〔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. 支持板先端に荷重を集中させないこと（変形・破損の原因となるため）
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）

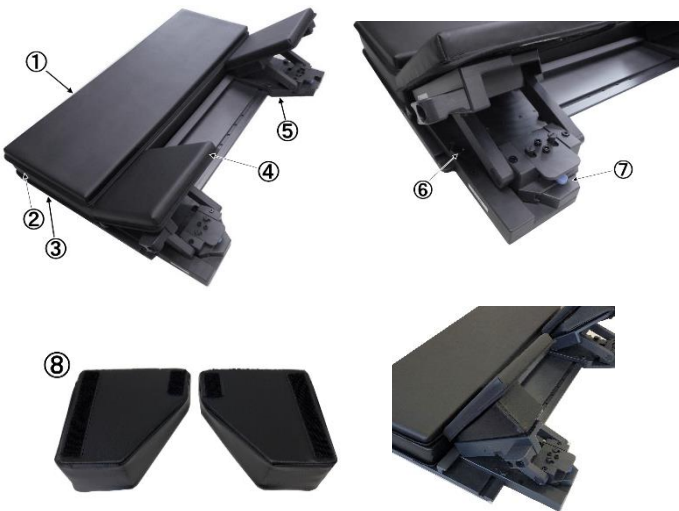
〔適用対象〕

1. 体重が150kg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）

【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. 支持板の位置・角度が調整できる

＜本器の基本構成＞



＜ウェッジスペーサー使用時＞

①	ベースマット	⑤	支持板
②	スペーサーマット	⑥	スライド固定ボルト
③	ベースフレーム	⑦	ストッパーレバー
④	サポートマット	⑧	ウェッジスペーサー（オプション品）

＜組成＞ 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

- 使用前及び使用中随時、各部品に異常や異音等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
- ベースマットとスペーサーマットとベースフレーム、サポートマットと支持板がそれぞれ正しく重なるようにセットする。ウェッジスペーサーは必要に応じて取り付けること
★ ベースフレームは、手術台からはみ出ないように設置すること
- 事前に患者の体型及び術式に応じて、支持板の位置を調整しておく
★ 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
★ 支持板先端に荷重を集中させないこと
★ 荷重を支持板側に偏らせないこと
- 本器を固定バンドで手術台のサイドレールに固定し、落下防止措置をとる
★ 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
★ バンドの締め緩みがないよう確認すること
★ 手術台に対して適切な位置に固定すること
- 患者を本器にのせ、ポジショニングを行う
- 支持板の位置を調整し、スライド固定ボルトを締めて固定する
- 支持板の角度を調整し、ストッパーレバーを左右どちらかに動かすことで角度を固定する
★ 支持板先端に荷重を集中させないこと
★ 荷重を支持板側に偏らせないこと
- 手術を行う直前に、各ボルトの緩みがないことと、ストッパーレバーにより支持板の角度が固定されていることを確認する
- 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
★ 各マット以外の本器各部に患者を接触させないこと
★ サポートマットがスペーサーマット、ベースフレーム及び支持板に正しく重なっていることを常に確認すること
★ 振動等による各ボルトの緩みがないか随時確認すること
- 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〕

- 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
- 調節時以外は、スライド固定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）
- 本器の移動の際には、ベースフレームを持つこと（他の部分を持つと、本器の破損、落下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（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）
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。樹脂製の各部品には特に注意すること。ただし、清拭の際の消毒用アルコールおよび0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を除く）
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. 細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
4. 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