

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）

イソ手術台アクセサリ（KMP シリーズ）**

【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

＜形状＞

- ・ 四点支持台（カーボンフレームは除く）



- ・ ヘッドレスト



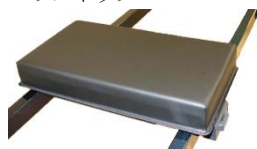
- ・ 手術台クランプ



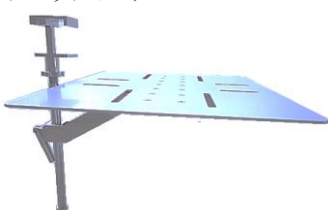
- ・ 頭部三点固定器用アタッチメント



- ・ テーブルトップ



- ・ カセットホルダー



＜組成＞ ステンレス、アルミニウム、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】

本器を取り付ける製品の添付文書及び取扱説明書を事前に必ずご参照ください

★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. 四点支持台とヘッドレストは、マットを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る *
3. 患者の体型及び術式に応じて各部品の位置を調整し、取り付ける
★ 取り付け方法等の詳細は、取扱説明書を参照すること
★ 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 *
4. 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
★ マット以外の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。縦転・横転を行う場合は、必ず本器と手術台及び本器と患者を固定し、バランスに充分注意すること
5. 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. X線透過材料を使用している部品は、X線装置の種類・性能・照射角度等により、十分な透過性が得られない場合があるので注意すること *
2. 調節時以外は、常に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）
3. ボルトを締めて固定している部分を無理に動かさないこと（ボルトの破損、噛み合わせ部の磨耗及び破損等を引き起こすおそれがある）
4. 本器に患者がのっている状態で四点支持プレート左右スライド用ボルトの操作をしないこと（ボルト及び四点支持プレートに無理な力がかかり、ボルトもしくは四点支持プレートの破損等の原因となる）
5. 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） *
6. 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
7. 本器に術者等の体重をかけたり押したりしないこと
8. 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）
9. 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
10. 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）

11. 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. マット類は2年を目安に交換すること
2. 完全に乾燥させてから保管すること
3. 高温、多湿、直射日光、火気の近くを避けること
4. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
5. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
6. 平らな場所に水平に置いて保管すること

【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. 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