

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）

イソML-1st

【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】

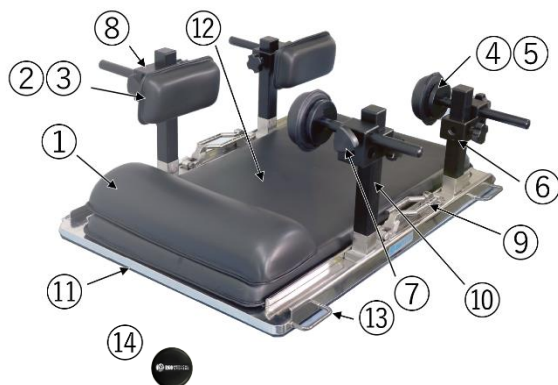
【使用方法】

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. 腋窩枕及び各胴受けの位置が調整できる
3. 前面の胴受けの組み合わせにより、体軀の固定方法を選択できる
4. 種類により形状及び構成部品が異なる

＜本器の基本構成＞



①	腋窩枕	⑧	コネクタ
②	角型胴受け	⑨	胴受け固定レバー
③	角型胴受けマット	⑩	胴受け取付バー
④	丸型胴受けマット	⑪	ベースフレーム
⑤	丸型胴受け	⑫	ベースフレームマット
⑥	L型コネクタ	⑬	手術台固定用ハンドル
⑦	固定用ボルト	⑭	ロッドプッシャー

＜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】

詳細については取扱説明書を参照すること

★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. ベルト等を手術台固定用ハンドルを通して本器を手術台に固定する
 - ★ 水平な状態で使用すること
4. 各マットをベースフレーム及び各胴受けにセットし、専用のマットカバーを取り付ける
5. 患者を本器にのせ、胴受け取付バーをベースフレームのレールに取り付ける
6. 適切なポジショニングを行うため、腋窩枕及び胴受けの位置を調整し、胴受け固定レバーを完全に倒し、各コネクタの固定用ボルトを締めて固定する
 - ★ 腸骨付近に胴受けを設置する際は、外側大腿皮神経等を圧迫しないこと（神経障害が発生するおそれがある）
 - ★ 各ボルトの緩みがないよう確認すること
7. 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
8. 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】

詳細については取扱説明書を参照すること

【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。使用後は、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、また胴受け固定レバーを完全に倒した状態にすること（破損・怪我等を引き起こすおそれがある）
2. 本器の移動の際には、手術台固定用ハンドルを持つこと（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）
3. 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）
4. 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
5. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと
6. 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、かつ粘着剤が残るため）
7. 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
8. 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）
9. 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

必ず取扱説明書をお読み下さい

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】

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. 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