

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ JMDN コード：70469000

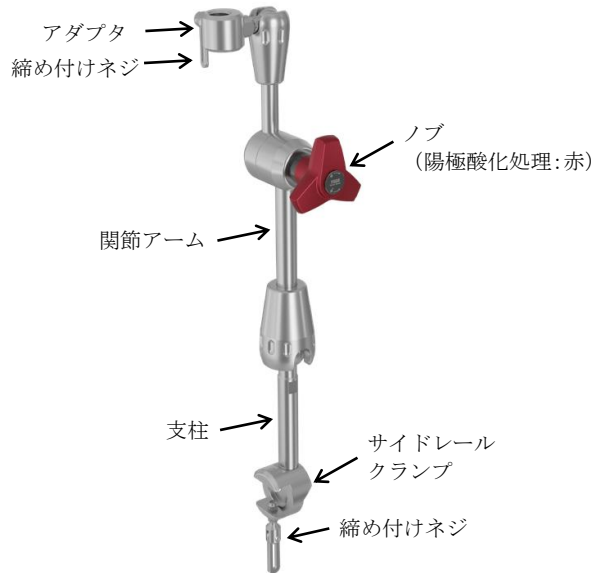
F I S S O ・ ボディサポート

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

<アーム>

F I S S O ボディサポートアーム／3.8kg



<パッド>

F I S S O 体側パッド
(ナロー) ／0.7kg



F I S S O 体側パッド
(ワイド) ／0.8kg



F I S S O 体側パッド
(サークル) ／0.5kg



F I S S O 肩用パッド
／0.8kg



2. 原材料

ステンレス鋼
アルミニウム（ノブ）
ポリエステル・フォーム（パッド）

3. 寸法等

外装に記載

4. 耐荷重

アーム 20 kg
パッド 各 20 kg

【使用目的又は効果】

外科手術の際に市販の手術台に接続して患者の体を支持、又は固定する目的で使用する。

【使用方法等】

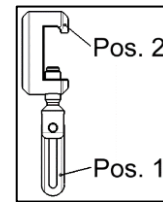
1. 使用前

- ①必ず清掃・消毒を行う。
- ②目的とする可動域全体でのスムーズな動作、腐食や表面損傷がないこと、欠けたり汚れたりしていないことを確認する。

2. 取り付け

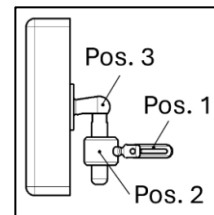
製品の取り付けと取り扱いの手で行い、工具は使用しないこと。

①アーム



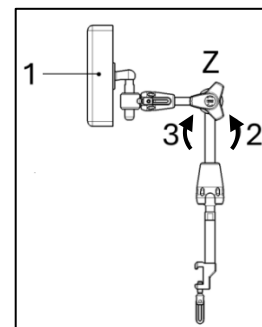
手術台のサイドレールにサイドレールクランプを取り付け、締め付けネジ (Pos. 1) を下から右回りに回して固定する。手術台のサイドレール 1 つに対して 1 つのアームを取り付けること。
取り付けの際は、上部のフック (Pos. 2) がサイドレールの後ろをしっかりと押さえているか、サイドレールクランプがサイドレールにしっかりと固定されているか確認すること。

②パッド



パッド (Pos. 3) をアームのアダプタ (Pos. 2) に取り付け、締め付けネジ (Pos. 1) を横から右回りに回して固定する。パッドがアダプタにしっかりと固定されているか確認すること。

3. アームの取り扱い



- ①保持：片手でパッド (1) を持ちアームを保持しながら、もう一方の手で中央のノブ (Z) を操作する。
- ②緩める：緩める場合は反時計回り (2) にノブ (Z) を回す。一定の位置まで緩めるとノブが止まるため、そこから更にノブを回さないこと。
- ③位置決め：アームとパッドを任意の位置にする。
- ④固定：固定する場合は時計回り (3) にノブ (Z) を回す。固定の際もノブは片手で操作し、締めすぎないこと。

4. 取り外し

工具を使用せず、取り付けと逆の順番で行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①取り扱いにあたっては、できるだけ余分な力を加えず、必要なだけの力を加えること。[劣化・破損防止のため]
- ②各部の締め付けネジは完全に緩めると外れたり落下したりする可能性がある。緩めすぎないように注意すること。[手術の延長、患者やユーザーの怪我防止のため]
- ③アームが電源や熱源と接触しないように注意すること。[電流や熱を患者に伝導する可能性があるため]
- ④アームのノブを緩めるとアーム全体が連動して緩み、意図せず動く可能性がある。必ず片手で保持しながら操作すること。[破損・落下事故防止のため]
- ⑤ノブを緩めずにアームの位置を変更しないこと。[劣化・破損防止のため]
- ⑥操作中は接合部から手足を離すこと。[ユーザーの怪我防止のため]
- ⑦操作時には手術台とアクセサリに注意し、衝突しないようにすること。また、チューブ、ケーブル及びドレープが絡まないよう確認すること。
- ⑧アームを外に伸ばしたまま患者を搬送する際は、ぶつからないよう注意すること。可能であれば手術台から取り外すこと。[手術台の横転、落下事故防止のため]
- ⑨手術台のサイドレール 1 つに対して本品を複数取り付けないこと。[手術台の横転、破損防止のため]
- ⑩手術台（市販品）に本品を接続した後、寄りかかったり耐荷重を超える物を置いたりしないこと。[手術台の横転、破損防止のため]
- ⑪手術台を傾けると、患者の体位、体重、傾斜角度に応じて、本品にかかる負荷が増加する可能性がある。耐荷重を超えていないか必ず確認すること。[破損・落下事故防止のため]
- ⑫手術台とそのサイドレールの荷重制限を超えていないことを確認すること。[手術台の横転、破損防止のため]
- ⑬本品を手術台の延長目的で使用しないこと。[落下事故・怪我防止のため]
- ⑭圧迫損傷（褥瘡）を回避するために必要に応じて本品以外の固定システムを使用して安定性を確保し、意図しない患者の動きを防止すること。
- ⑮正しく患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。[圧迫損傷（褥瘡）等の危険のため]
- ⑯本品を取り付ける手術台等の取扱説明書に従うこと。[事故・怪我防止のため]

2. 相互作用

相互作用

【併用注意】（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
手術台アクセサリ	指定のパッド以外を本品のアームと組み合わせて使用しないこと。	器具の破損、機能不良の危険性がある。

3. 不具合・有害事象

- ①重大な不具合
 - ・本品の破損又は変形
- ②重大な有害事象
 - ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
 - ・感染
 - ・アレルギー反応
 - ・圧迫損傷（褥瘡）
- ③その他の不具合
 - ・本品の機能不良
- ④その他の有害事象
 - ・患者及び手術従事者の負傷
 - ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ①機器を清掃・消毒し、完全に乾燥した後、適切に保管すること。
- ②室温で直射日光に当てず保管し、55° C を超える温度に晒さないこと。

③硬い物や尖った物に接触させる、重量物を乗せる等、粗雑に扱わないこと。特にパッドは損傷しやすい。

④アームのノブは締めた状態での保管を推奨する。

2. 耐用期間

製品に損傷がなく、記載の指示に従って清掃・消毒が行われている場合は、最大5年間再使用することができる〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

1. 初回使用時も含め、使用前には必ず本品を清掃・消毒し、目に見える不具合や故障がないか点検すること。

2. 清掃・消毒に係る注意事項

- ①すべての清掃・消毒は必ず手作業のみで行うこと。
- ②クリーナーおよび消毒薬は、以下の成分を含まないものを選択すること。
 - 有機酸、無機酸、または酸化性酸
 - アルカリ溶液
 - エタノールおよびイソプロパノール由来以外の有機溶媒（その他アルコール類、アセトン、エーテル、ベンジンなど）
[パッドに残留し、危害を及ぼす恐れがある。]
 - 酸化剤（過酸化水素など）
 - ハロゲン（塩素、ヨウ素、臭素）
 - 芳香族ハロゲン炭化水素
 - 油
- ③生理食塩水の残留物は金属表面に影響を及ぼすため、本品と接触させたり、本品を浸したりしないこと。
- ④器具用オイルは絶対に使用しないこと。

3. 前処理

- ①アーム、パッドとも使用後はすみやかに（2時間以内）製品の大きな汚れを取り除くこと。
- ②アームとパッドは分解しておくこと。

4. アームの清掃と拭き消毒

- ①清掃・消毒はノブを締めた状態で行う。
- ②液体を直接噴霧したり、液体に浸けたりしないこと。
- ③消毒済みのクロスを用いて製品の表面に付いた目に見える汚れをすべて拭き取る。以下の製品を絶対に使用しないこと。
 - 金属ブラシやスチールウール
 - アルコールやアルデヒドを使用したクロス
- ④新しい清掃・消毒用クロスで機器の表面を完全に拭き取る。金属製またはプラスチック製の製品の清掃と消毒に適した消毒薬を選び、消毒薬の製造元の指示に従うこと。
- ⑤目に見える汚れが残っていないか、すべての表面を確認し、必要であれば新しいクロスを用いて拭き取る。
- ⑥機器の動作確認を行う。

5. パッドの清掃と拭き消毒

- ①表面の損傷（引っかき傷や割れ目など）がないか、パッドの上部や側面を点検する。亀裂が入っている、又は切り傷のついているパッドは、水分の侵入を防ぐために直ちに新しいものに取り換えること。
- ②清潔な乾いた布を用いて目に見える汚れをすべて拭き取る。
- ③新しいウェットティッシュで少なくとも1回完全に拭き取り、目に見える汚れがなくなるまで繰り返す。
- ④パッドを点検し、拭き消毒を行う。新しいウェットティッシュでパッドの上部や側面を少なくとも1回完全に拭き取る。消毒に際しては適切な消毒薬を選び、消毒薬の製造元の指示に従うこと。
 - 患者と直接接触する医療機器（プラスチック製の表面を含む）の表面消毒に適したもの。
 - 香料や染料を含まずアルコール類のみをベースにしており、乾燥した時に残留物を残さないもの。
- ⑤以下の製品を絶対に使用しないこと。
 - 不希釈アルコールおよび/またはアセトン
 - パークロロエチレン、トリクロロエチレン、すべてのワックス
 - 研磨剤

6. 本品を滅菌することはできない。いかなる滅菌も実施しないこと。

【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＞

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

＜製造業者＞

日本語名：バイテラ社（スイス）

英 名：B a i t e l l a A G

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725
東京営業所：TEL 03 (3813) 8201
大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305
福岡営業所：TEL 092 (526) 3618