

類別：機械器具 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、JMDNコード：70469000

マクラレール

[警告]

・間違った患者のポジショニングにより生命機能が害される場合がある。

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。

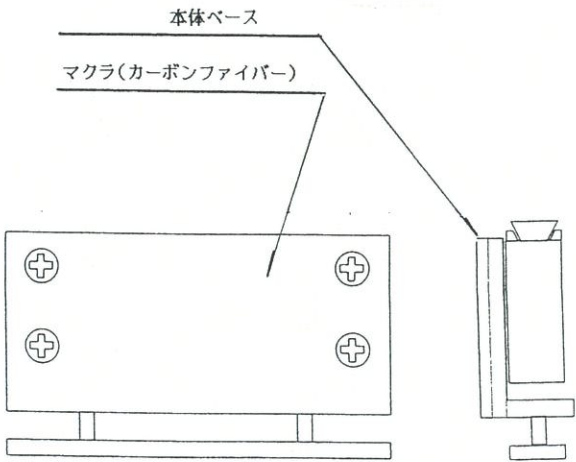
[禁忌・禁止]

・本製品は当社が認めた者以外、修理・保守点検できない。

当社製品以外のアクセサリは使用しないこと。

[形状・構造及び原理]

- 1)構成
- (1)本体ベース
- (2)マクラ（カーボンファイバー）
- 2) 各部の名称



- 3) 本体寸法及び質量
- 寸法 (mm) 幅：380±10 厚さ：50±10 高さ：220±10
- 質量 (kg) 2.3±0.2
- 4) 原理

本マクラレールは、マクラ部分がカーボンファイバーで出来ており、患者頭部を乗せることにより、そのまま頭部のX線透視ができる。

[使用目的、効果、効能]

本マクラレールは、手術台上で患者の頭部を支持することを目的とする手術台アクセサリである。

[品目仕様]

- 1) 本体寸法及び質量
- 寸法 (mm) 幅：380±10 厚さ：50±10 高さ：220±10
- 質量 (kg) 2.3±0.2
- 2) マクラレールの耐荷重 最大 20 kg

[操作方法又は使用方法]

- 使用環境状況
- 温度 常温
- 湿度 常湿
- 設置上の注意
- 手術台等から脱落しないことを確認し、しっかりと固定すること
- 使用方法
- 1) 手術台テーブルトップ上部背板にマクラレールを取り付ける。
- 2) 顔面保護台の上に顔面保護台を取り付ける。
- 3) 患者の頭部を支持する。

[使用上の注意]

- 1) 禁忌・休止
- ・摩擦またはダメージがある場合、しっかりと固定できない。
- ・完全な状態の製品を使用すること。
- 2) その他
- ・本アクセサリを廃棄する場合は産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

[貯蔵方法及び使用期間]

- 貯蔵方法：本製品は、清浄にして保管すること。
- 使用耐用年数（自主基準）：指定された保守点検を実施した場合に 8 年。
- ただしネジなどの消耗部品は除く。
- 交換部品：保守部品の保有年数は、製造終了後 3 年

[保守・点検に係る事項]

- 1)本製品は、年 1 回のメンテナンスが必要です。定期点検を当社又は取扱店に依頼して下さい。
- 2)使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
全体	毎回	キズ・摩耗なきこと
全体	毎回	汚れなきこと

3) 業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
定期点検事項	毎年	定期点検表の各項目
全体	毎回	汚れなきこと

[包装] 1 台単位

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所]

製造販売業者：株式会社コンデックス 〒343-0823 埼玉県越谷市相模町 1-331-7

TEL048-990-3333 FAX048-990-3334

製造業者：株式会社コンデックス 会津工場