

機械器具 1 手術台及び治療台  
一般医療機器 手術台アクセサリ(70469000)

## 牽引装置 1419

### 【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。
- 高周波機器あるいは除細動器およびそのモニターを使用する場合、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が触れないようにすること。[患者が火傷をするおそれがあるため。]

### 【禁忌・禁止】

- 手術台の積載重量が患者とアクセサリの合計で 135kg を上回らないこと。
- 当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。当社製以外のアクセサリは使用しないこと。

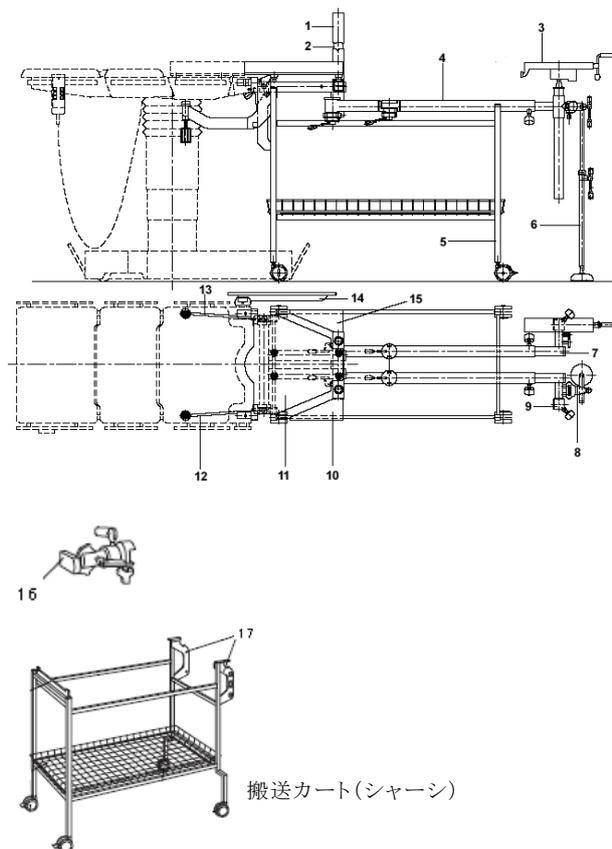
### \*【形状・構造及び原理等】

#### \*1. 構成ユニット

\*本装置は以下のユニットにより構成される。

- 牽引装置(1419.01)

・各部の名称



1. ロールパッド
2. 対牽引柱(対抗牽引ロッド)
3. スクリュー牽引装置(スピンドルユニット)
4. 牽引バー(キャリアフレーム)
5. 搬送カート(シャーンシ)
6. サポート(サポートバー)
7. 延長バー ロング(伸縮バー、長)
8. 回転クランプ
9. 延長バー ショート(伸縮バー、短)
10.15. 三角板(シートプレートセグメント)
11. 腰板(骨盤プレート)
12.13. アダプター(アダプターセット)
14. サイドレール
16. 回転傾斜クランプ
17. インターフェースキャリアフレーム

・本体寸法及び質量

寸法 :534mm(幅) x 900mm(高さ) x 1248mm(長さ)

質量 :63kg

### 【使用目的又は効果】

本アクセサリは、手術台に付属するアクセサリで、汎用電動式手術台等の付属品として使用し、上肢、下肢の固定のために使用することを目的とする。

### \*【使用方法等】

#### \*1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 牽引装置(1419.01XX)は、アダプターセット(1419.04X0)を使って、手術台に設置すること。
- 手術台へアダプターを取付けた後は、縦方向に移動することはできないので注意すること。
- キャリアフレームは、手術台インターフェース「ノーマル」もしくは「リバース」にのみ直接取付けることができる。上部バックプレート等は取付け前に外しておくこと。
- 搬送カート(シャーンシ)が、伸縮バーと衝突する可能性がある。キャリアフレームの取付け前に伸縮バーを取り外しておくこと。
- 伸縮バー取付け時には、左右の装備に注意すること。スクエアマウントが外側を向いた状態であることを確認すること。[固定ボルトが外れて怪我をする場合があるため。]
- 伸縮バーは必ずサポートバーと併用すること。
- 手術台の下降前には毎回サポートバーの高さ調整用固定ボルトを緩めるか、場合によってはサポートバーを外すこと。
- キャリアフレームを搬送カート(シャーンシ)に引っ掛ける際に挫傷や切り傷、またはその他の怪我を負わないよう注意すること。

#### \*2. 設置方法

・前提条件

- 手術台が、ゼロポジションにあることを確認すること。
- レッグプレートを取外した状態であること。
- 手術台の縦方向移動:
  - テーブルトップを、頭部側へ最大限に設定されていること。
  - 手術台(1133.22XX):テーブルトップが中央に設定されていること。
  - 手術台(1118.0XJ0/K0):テーブルトップが脚部側に最大限に設定されていること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

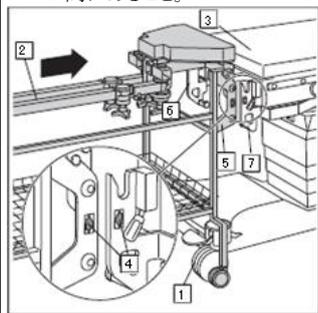
- \* (4) 手術台(1130.02XX)及び(1131.02XX):
  - 直進設定されていること。
- \* (5) 手術台(1118.XXXX)、(1131.02J0)、(1150.XXXX):
  - 軽く足元傾斜角(約 1 度 ~ 2 度)に設定されていること。
- \* (6) 移動式手術台:
  - 手術台が設置され、固定された状態であること。
- \* (7) 牽引装置(1419.01JC):
  - 手術台(1131.12XX)、(1132.21XX)、(1132.22XX)コントロールが、リバースに設定されていること。

《手術台(1131.12XX)への取付け方法》

・前提条件: 伸縮バーを取り外すこと。

・移動(図 1)

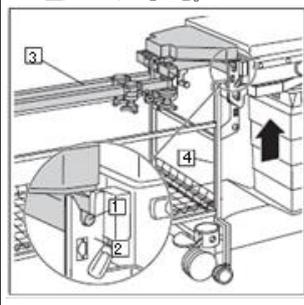
- (1) 手術台キャスター①を縦方向にまっすぐに設定する。
- (2) 搬送カート(シャーシ)のキャリアフレーム②を手術台③へと移動する。
- (3) マーク④が並ぶように、手術台の高さを調整する。
- (4) 止めがかかるまで、搬送カート(シャーシ)を手術台へ動かす。  
 ✓搬送カート(シャーシ)のガイド⑤が、左⑥及び右⑦アダプターの間にあること。



(図 1)

・設置(図 2)

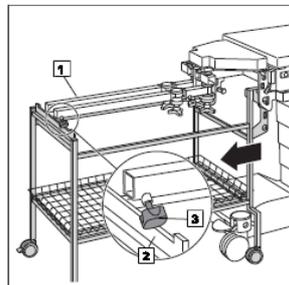
- (1) 搬送カート(シャーシ)①を軽く手術台方向へ押す。
- (2) 手術台を持ち上げる。  
 ✓ピン②を固定部③に取り付ける。  
 ✓キャリアフレーム④が持ち上がった状態であることを確認すること。
- (3) 手術台を更に上に持ち上げる。  
 ✓キャリアフレーム④を搬送カート(シャーシ)①から完全に持ち上がっていること。



(図 2)

・搬送カート(シャーシ)の移動(図 3)

- (1) 搬送カート(シャーシ)を手術台から移動する。その際キャリアフレーム①を軽く持ち上げ、搬送カート(シャーシ)②と固定ネジ③が衝突しないようにする。
- (2) 適切に施錠されているかどうか確認すること。
- (3) サポートバーを回転傾斜クランプで伸縮バーのレールに固定する。  
 ✓キャリアフレーム①が動かない状態であることを確認すること。

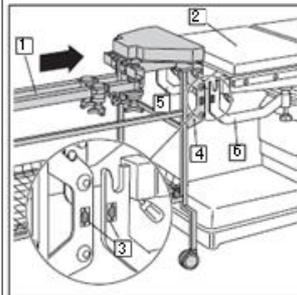


(図 3)

《手術台(1131.12XX)以外の手術台への取付け方法》

・移動(図 4)

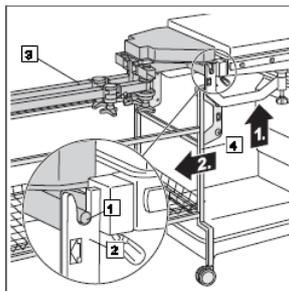
- (1) 搬送カート(シャーシ)のキャリアフレーム①を手術台②へ移動する。
- (2) マーク③が並ぶように、手術台の高さを調整する。
- (3) 止めがかかるまで搬送カート(シャーシ)を手術台へ動かす。  
 ✓搬送カート(シャーシ)のガイド④は、左⑤及び右⑥アダプターの間にあること。



(図 4)

・設置(図 5)

- (1) 搬送カート(シャーシ)①を軽く手術台方向へ押す。
- (2) 手術台を持ち上げる。  
 ✓ピン②を固定部③に取り付ける。  
 ✓キャリアフレーム④が持ち上がった状態であることを確認すること。
- (3) 手術台を更に上に持ち上げる。  
 ✓キャリアフレーム④を搬送カート(シャーシ)①から完全に持ち上げる。
- (4) 手術台から搬送カート(シャーシ)①を動かす。
- (5) 適切に施錠されているかどうか確認すること。  
 ✓キャリアフレーム④が動かない状態であることを確認すること。



(図 5)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## \*【使用上の注意】

### \*1. 重要な基本的注意

- \* (1) 本品を改造しないこと。
  - \* (2) 必ず使用する手術台及び併用するアクセサリーの取扱説明書に従うこと。[誤使用により患者が怪我をすることがあるため。]
  - \* (3) サイドレールに取付けるアクセサリーは合計で 20kg以下であること。耐荷重はアクセサリーの重量に応じて減少する。これを超えるアクセサリーは使用しないこと。
  - \* (4) 挫傷や裂傷を負わないよう十分注意すること。また、アクセサリー類が周囲の物と衝突しないよう注意すること。[調節や移動の際、患者及びスタッフが怪我をしたり、アクセサリー類が破損する可能性があるため。]
  - \* (5) 本品を取付けると手術台の重心が変わるので、患者をポジショニングするときは手術台の取扱説明書に従うこと。
  - \* (6) 本品の牽引負荷は 400 N(40 kg に相当)です。それ以上の負荷をかけないこと。
  - \* (7) 本品やアクセサリーの構成(レバー、ハンドルスクリュー、留め具等)が全て固定され、可動部品が固定していることを確認すること。[落下や怪我の恐れがあるため。] 調整作業を終えたらロックされていることを確認すること。
  - \* (8) ロック解除をする前に各部品が落下しないよう手を添えること。また、各調整作業が済んだら全てのロックが閉じられていることを確認すること。
  - \* (9) 本品は最大 135kg の患者体重(アクセサリー重量を含まない)まで対応している。135kg を上回る患者に使用しないこと。
  - \* (10) 以下の場合には牽引装置を使用することはできない:
    - ・手術台に差し込まれた状態での移動
    - ・患者体重 180kg 以上(アクセサリーを除く)
    - ・患者体重 135kg 以上(アクセサリーを除く)で以下の手術台を使用する場合:
      - (1118.01XX)、(1118.02XX)、(1118.03XX)、
      - (1118.06XX)、(1130.02XX)、(1131.02XX)、
      - (1150.19XX)
    - ・患者体重 135kg 以上(アクセサリーを除く)で以下の手術台を使用し、取付部が「リバース」の場合:
      - (1131.12XX)、(1132.21XX)、(1132.22XX)
    - ・MRI 装置付近
  - \* (11) 本装置に取付けるアクセサリーが最大突出範囲(手術台アクセサリーの取付部までの最大間隔)を超えないこと。この範囲内であれば、患者体重が 135 kg までの場合には制限なくアクセサリーを使用できる。また、患者体重が 180kgまでの場合、最大突出範囲に加えて患者体重に応じた手術台及びアクセサリーに制限があるため、常に最大突出範囲、患者体重、併用するアクセサリー及び調整機能制限を考慮すること。詳しくは取扱説明書を参照すること。
- ### \*2. その他の注意
- \* (1) マジックテープのないパッド及び伸びきったストラップや湿ったストラップはパッドの固定が困難であるため使用しないこと。[パッドを固定しないと患者が滑落する恐れがあるため。]
  - \* (2) 不適切な保管はパッドを変形させることがあるため、パッドを水平にして保管すること。また取り外しは両手で行うこと。
  - \* (3) 患者を正しくポジショニングし、常に監視すること。[搬送車の前後傾斜調整や左右横転の際、患者が滑落する恐れがあるため。] また、搬送カート(シャーシ)のインターフェースキャリアフレームを搬送車に接続する際、怪我をすることがあるため注意すること。
  - \* (4) テーブルトップの移動の際には、コラムを完全に下まで下げて搬送車を最高位まで上げること。[コラムから搬送車にテーブルトップを移動する際、またその逆の場合にも、牽引装置とコラムの固定ボルトが衝突する恐れがあるため。]
  - (5) 摩耗またはダメージのあるアクセサリーは、傷害の原因となる。使用前に正常に機能することを確認すること。
  - (6) 不適切な洗浄及び消毒は損傷を与える危険がある。損傷のあるパッドは直ちに交換すること。[水分を含むと劣化を助長し、衛生基準から外れる可能性があるため。]
  - \* (7) 調節または移動の際、常に手術台とアクセサリーに注意し、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。[患者及び各アクセサリーまたは下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。]

- (8) アクセサリーの不十分な取付けは、患者に傷害を及ぼす恐れがある。当社アクセサリーのみを使用し、使用前に正しく取付けられていることを確認すること。

### ・クリーニング及び消毒

- (9) 高周波機器の周囲ではアルコール入り薬剤を使用しないこと。[爆発性混合蒸気を発生する恐れがあり、高周波機器等の使用現場では発火の危険性があるため。]
- \* (10) 不適切な薬剤の使用及びクリーニングや消毒は製品に損傷を与える為、使用する薬剤の取扱説明書に従うこと。また、医療施設の手順を適用すること。
- \* (11) 消毒前に本品に付着した汚れを完全に落とし、よく洗浄して乾燥させること。[汚れの粒子が付着していると本品を消毒しても十分に殺菌されない場合があるため。]
- \* (12) キーリング及び消毒の際は保護具を着用すること。
- \* (13) 以下の製品を使用しないこと;
  - ・アルコールを含む薬剤(手指消毒液等)
  - ・ハロゲン系の薬剤(フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系等)
  - ・表面が傷つく恐れのあるもの(研磨剤、ワイヤーブラシや金属たわし等)
  - ・一般的な工業溶剤(ベンゼン、シンナー等)
  - ・鉄分を含む水
  - ・鉄材を含むクリーニングスポンジ
  - ・塩酸を含む製品本品のクリーニング及び消毒には不織布またはナイロンブラシを用いること。
- \* (14) キーリング及び消毒後は目視点検及び各機能点検を行うこと。
- \* (15) 機械によるクリーニング及び消毒をしないこと。
- \* (16) 金属面の腐食が見られる場合、錆取り剤等を用いて洗浄すること。
- \* (17) マジックテープのストラップが汚れている場合パッドの装着力が落ちるため、汚れをプラスチック製のくしで取り除くこと。
- \* (18) 界面活性剤及びリン酸塩を含む多目的用途で使用できる弱アルカリ性の石鹼溶液を付けた柔らかい布で拭くこと。表面の酷い汚れには、多目的洗剤を中心に使用すること。
- \* (19) 生理食塩水の残留(塩化ナトリウムなど)により、本品の表面が傷つく恐れがあるため、清浄水で湿らせた布で生理食塩水を拭き取り、その後乾いた不織布で乾拭きし、乾燥させること。
- \* (20) 洗浄液をジョイント部分や隙間に直接噴霧しないこと。また、高圧洗浄器は使用しないこと。
- \* (21) 消毒前に表面の汚れが目立つ場合には、消毒前に補助的クリーニングをすること。
- \* (22) 過剰なクリーニング及び消毒は製品に損傷を与える場合があるため、薬剤メーカーの指定している時間に従うこと。
- \* (23) 殺菌には以下の有効成分の組み合わせに従って表面消毒のみをすること。
  - ・アルデヒド
  - ・四級化合物
  - ・グアニジン塩

### ・廃棄について

- (24) 廃棄については各自治体の廃棄処分方法に従うこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- ・保管温度 : -20℃ ~ +50℃
- ・保管湿度 : 10% ~ 95%

- ・動作温度 : +10℃ ~ +40℃
- ・動作湿度 : 30% ~ 75%

### 2. 使用期間(耐用期間)

- 10年。(自己認証による)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

\* **【保守・点検に係る事項】**

\* 1. 使用者による保守点検事項

取扱説明書の「メンテナンス」の毎回のチェック事項に従って点検すること。

\* 2. 業者による保守点検事項

使用者は修理を行わないこと。欠陥が確認された場合は弊社テクニカルサービスに修理を依頼すること。

\* **【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8313

\* 外国製造業者:

輸入先国:ドイツ

製造元:MAQUET GmbH

(マクケジーエムビーエッチ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。