

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)  
**マッケ手術台アクセサリシリーズ**  
 レッグプレートシリーズ

**【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】**

本アクセサリシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できない。当社製以外の手術台及びアクセサリと組み合わせて使用しないこと。

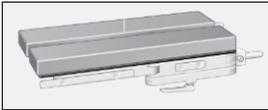
**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

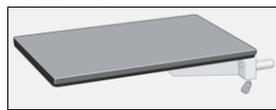
- (1) 開脚式(1133.53/1133.67/1150.67/1150.53)
- (2) 一枚式(1130.65/1133.58/1132.65/1150.57)
- (3) 分割固定式(1150.51/1150.52/1150.64/1150.58)

なお、一枚式レッグプレート(1150.57)は接続金具(1150.56AC)を併用する。

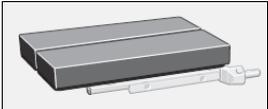
例: (1) 開脚式 1133.53



例: (2) 一枚式 1130.65



例: (3) 分割固定式 1150.51



<動作保証条件>  
 温度: +10℃~+40℃  
 湿度: 30%~75%

<寸法及び質量>

(1) 開脚式

	長さ (mm、約)	幅 (mm、約)	重量 (kg、約)	開脚角度 (誤差±5度)
1133.53	680	250	9.5	110度
1133.67/1150.67	910	235	5.8	90度
1150.53BC/DC	690	250	9.5	110度
1150.53EC/GC	850			

(2) 一枚式

	長さ(mm、約)	幅(mm、約)	重量(kg、約)
1130.65	700	505	10.0
1133.58	651	585	16.0
1132.65	930	493	4.6
1150.57	840	510	3.5

(3) 分割固定式

	長さ(mm、約)	幅(mm、約)	重量(kg、約)
1150.51	910	250	9.0
1150.52	850		
1150.64	680		
1150.58*1	1384	395-545	8.0(延長部) 13.0(レッグプレート部)

固定ピン及びサイドレールは除く

\*1レッグプレート部の上下の開角度は上:45度、下:60度まで

**【使用目的又は効果】**

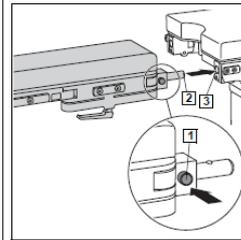
本アクセサリは、マッケ社手術台に付属するアクセサリで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

**【使用方法等】**

1. 設置方法

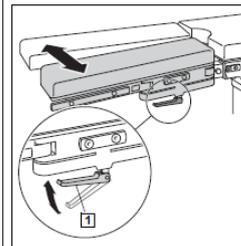
(各様式の代表例として以下に3種説明する。その他の設置方法等については各取扱説明書を参照のこと。)

(1) 開脚式:1133.53



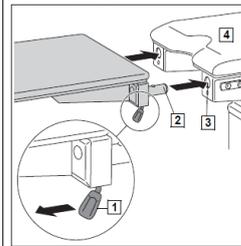
- 1) ロック解除ボタン 1 を押す。
- 2) 固定ピン2をテーブルトップの差込口 3 に、止めがかかるまで差し込む。
- 3) レッグプレートのサイドレール及びガイドレールは外側に取り付けられていることを確認する。
- 4) ロック解除ボタン 1 を放し、自動で固定されることを確認する。
- 5) 本体がぐらつき無く固定されていることを確認する。
- 6) もう一方のレッグプレートも同様に設置する。

開脚方法



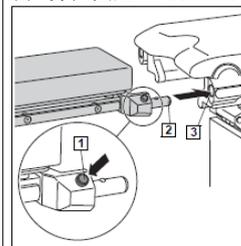
- 1) 偏心レバー1を下向きに倒す。
- 2) 任意の位置になるよう動かす。
- 3) 偏心レバー1をレッグプレート方向に引く。
- 4) ぐらつき無く固定されていることを確認する。

(2) 一枚式:1130.65



- 1) リリースレバー1を引く。
- 2) 固定ピン2をテーブルトップ4の差込口3に、止めがかかるまで差し込む。
- 3) リリースレバー1を放してロックする。
- 4) 本体がぐらつき無く固定されていることを確認する。

(3) 分割固定式:1150.51



- 1) ロック解除ボタン 1 を押す。
- 2) 固定ピン2をテーブルトップの差込口 3 に、止めがかかるまで差し込む。
- 3) レッグプレートのサイドレール及びガイドレールは外側に取り付けられていることを確認する。
- 4) ロック解除ボタン 1 を放し、自動で固定されることを確認する。
- 5) 本体がぐらつき無く固定されていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【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) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (3) 患者を正しくポジショニングし、継続的に状態を観察すること。[誤ったポジショニングは本来の機能を損なうため。]
- (4) 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。[移動式手術台に取り付けると重心位置が変わり、転倒の恐れがある。また、アクセサリーの組み合わせによって耐荷重が変動するため。]
- (5) 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。]
- (6) 必ず可動箇所(レバー、設置クランプ、留め具等)を緩める前に製品を支え、調整作業の度に可動箇所にぐらつきがないことを確認すること。[製品が落下して怪我をする危険があるため。]また、誤った取付は怪我の原因となるため、正しく設置すること。
- (7) 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。]
- (8) 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。]

### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

#### (1) 開脚式(1133.53/1133.67/1150.67/1150.53)

- 1) 患者をリバース方向にポジションできないため、患者の上体を本体に載せないこと。
- 2) 長いレバー付きのサイドレールアクセサリーは、製品を損傷することがあるので使用しないこと。
- 3) 偏心レバーに負荷をかけないこと。[不意に緩んだり、レッグプレートのロックが解除されて危険なため。]
- 4) 偏心レバーを緩める前に、レッグプレートを固定し、テーブルトップは水平に設定しておくこと。また、調整プロセス後は偏心レバーが閉じられていることを確認すること。[偏心レバーを緩めると、本体の接続部分が外れて、落下の危険を伴うため。また、横転させた状態で緩めると怪我をする危険があるため。]
- 5) サイドレールに電気器具を固定しないこと。[手術台との等電位が保たれていない場合、漏れ電流による感電の危険性があるため。]
- 6) それぞれの耐荷重及び許容患者体重は以下の通りである。これらを上回る荷重を掛けないこと。なお、各プレートにおける耐荷重はそれぞれの半分の荷重である。

	耐荷重(kg)	許容患者体重(kg)
1133.53	184	454
1133.67	85	225
1150.67	88	225
1150.53BC/DC	144	360
1150.53EC/GC	87	225

#### (2) 一枚式(1130.65/1133.58/1132.65/1150.57)

- 1) 1130.65については、患者をリバース方向にポジションできないため、患者の上体を本体に載せないこと。
- 2) それぞれの耐荷重及び許容患者体重は以下の通りである。これらを上回る荷重を掛けないこと。

	耐荷重(kg)	許容患者体重(kg)
1130.65	50	135
1132.65		
1150.57	40	
1133.58	100	454

#### (3) 分割固定式(1150.51/1150.52/1150.64/1150.58)

- 1) 患者をリバース方向にポジションできないため、患者の上体を本体に載せないこと。

- 2) 長いレバー付きのサイドレールアクセサリーは製品を損傷することがあるので使用しないこと。
- 3) それぞれの耐荷重及び許容患者体重は以下の通りである。これらを上回る荷重を掛けないこと。

	耐荷重(kg)	許容患者体重(kg)
1150.51	50	135
1150.52		
1150.64	44	225
1150.58	90	135

#### 4) 1150.58 について:

- ① シート延長部を含めた長さは、スタンダードレッグプレートやバックプレートよりも長いので手術台の重心が変わる。搬送車からコラムへの移動の際(またはその逆)、不備の原因となる場合があるため、テーブルトップを軽く持ち上げ、ぐらつき無く固定されていることを確認すること。
- ② シート延長部のサイドレールに設置できるのは、レッグプレート関連のアクセサリーのみである。

### 3. その他の注意

- (1) レッグプレートの取付け、取外し、開脚、手動調節の際には、必ず両手で行い、レッグプレートの足側の端も保持すること。
- (2) 衛生上の理由から、製品及びパッドには必ず滅菌済ドレープ等をかけること。
- (3) 変形を防ぐため、パッドは横にした状態で保管すること。また、必ず両手で取り扱うこと。
- (4) 損傷のあるパッドは交換すること。[損傷のあるパッドに水分が浸み込み、雑菌等が繁殖するのを防ぐため。]
- (5) 不適切な薬剤の使用、または過剰使用は、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。
- (6) 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。[本品を消毒しても十分に殺菌されない場合があるため。]
- (7) クリーニング及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (8) パッドがマジックテープで正確に固定できない場合、又マジックテープに磨耗や濡れ、緩みのある場合は使用しないこと。マジックテープの汚れは櫛などで取り除くこと。[患者が装置から落下する恐れがあるため。]
- (9) 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。クリーニング及び消毒後は、目視点検及び機能検査を行うこと。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 生理食塩水の残留物(塩化ナトリウム)により、装置の表面が傷つく恐れがあるため、精製水を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。
- (13) 洗浄液をジョイントや隙間などに直接かけないこと。また、高圧洗浄機は使用しないこと。
- (14) 以下の手順に従いクリーニングをすること。
  - 1) 不織布を汚れの程度に応じて水で薄めた汎用洗剤に浸し、装置全体を拭く。
  - 2) 装置に付着した汚れが完全に落ちていることを確認し、精製水で湿らせた不織布で装置全体を拭き取る。[汚れが残留している十分に殺菌されない可能性があるため。]
  - 3) 装置に洗剤が残留していないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 吸水性のある乾いた不織布で装置を乾拭きする。[装置の表面で病原菌等が増殖するのを防ぐため。]
- 5) クリーニング毎に消毒剤を噴霧又は消毒剤で拭き取る。
- (15) 高周波機器の周囲ではアルコールを含む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。]
- (16) 表面の汚れが目立つ場合には消毒前に追加的なクリーニングを行うこと。
- (17) 殺菌には以下のいずれかの有効成分を含む薬剤に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
- (18) 以下の手順に従い消毒すること。
- 1) クリーニング後は、消毒剤の取扱説明書に従い、本品を消毒剤で拭き取るか噴霧する。
  - 2) 本品に消毒剤が残留していないことを確認する。
  - 3) 目視点検及び機能点検をする。

《機械によるクリーニング及び消毒について》

- (1) 開脚式(1133.53/1133.67/1150.67/1150.53)
- 1) 1133.53、1133.67、1150.67、1150.53BC/GC  
: 機械によるクリーニング及び消毒は行わないこと。
  - 2) 1150.53DC/EC  
: 機械殺菌すると、次のような製品劣化を引き起こす可能性がある。摩耗した固定ベルトは交換すること。予めパッドと固定ベルトが取り外された状態であること。
    - ・ベーク板の変色及び変形
    - ・固定ベルト及びマジックテープの摩耗
- (2) 一枚式(1130.65/1133.58/1132.65/1150.57)
- 1) 1130.65、1133.58、1132.65  
: 機械によるクリーニング及び消毒は行わないこと。
  - 2) 1150.57  
: 機械殺菌すると、次のような製品劣化を引き起こす可能性がある。摩耗した固定ベルトは交換すること。予めパッドと固定ベルトが取り外された状態であること。
    - ・ベーク板の変色及び変形
    - ・固定ベルト及びマジックテープの摩耗
- ① クリーニングにより、潤滑剤が洗い流される恐れがある。必要であれば潤滑剤を再注油すること。なお、アクセサリ類にはパラフィンオイルがベースの潤滑剤を使用すること。
  - ② オートクレーブでプラスチックの劣化が早まる恐れがあるため、オートクレーブ後は外観及び機能検査を行うこと。また、色落ちのするドレーブは使用しないこと。
- (3) 分割固定式(1150.51/1150.52/1150.64/1150.58)
- 1) 1150.58  
: 機械によるクリーニング及び消毒は行わないこと。
  - 2) 1150.51/1150.52/1150.64  
: 機械殺菌すると、次のような製品劣化を引き起こす可能性がある。摩耗した固定ベルトは交換すること。予めパッドと固定ベルトが取り外された状態であること。
    - ・ベーク板の変色及び変形
    - ・固定ベルト及びマジックテープの摩耗
- ① クリーニングにより、潤滑剤が洗い流される恐れがある。必要であれば潤滑剤を再注油すること。なお、アクセサリ類にはパラフィンオイルがベースの潤滑剤を使用すること。
  - ② オートクレーブでプラスチックの劣化が早まる恐れがあるため、オートクレーブ後は外観及び機能検査を行うこと。また、色落ちのするドレーブは使用しないこと。

【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%

2. 使用期間(耐用期間)

10年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本品を常に正しい状態で使用するため、手術台の使用前には必ず施設担当者が目視点検と機能点検を行う必要がある。取扱説明書の「メンテナンス」のチェック項目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。故障が発生した場合はテクニカルセンター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

(マッケ ジーエムビーエッチ)

取扱説明書を必ずご参照ください。