

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
フットプレートシリーズ

【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

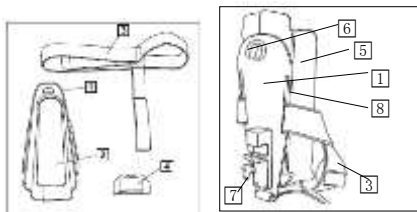
フットプレートシリーズには、ストラップ付足板、足板取付タイプ、マッケマテック取付タイプの 3 種類がある。各フットプレートの取り付け可能な製品については、取扱説明書を参照すること。

・動作保証条件

温度: +10℃～+40℃

湿度: 30%～75%

(1) ストラップ付足板(1001.97)



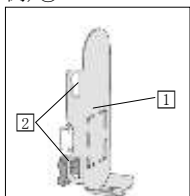
1	フットプレート	5	シェル
2	ゴムカバー	6	足固定用ハンドルスクリュー
3	ストラップ	7	サイドレール用ハンドルスクリュー
4	ヒールパッド	8	ストラップホール

長さ(mm)	幅(mm)	高さ(mm)	質量(kg)
320	160	190	1.1

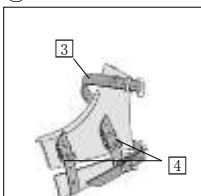
(2) 足板取付タイプ

足板	1001.87
牽引靴、左右 1 組	1001.88
小児用足板	1001.90
小児用牽引靴	1001.91

例) ①1001.87



②1001.88



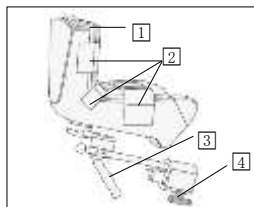
1	足板	3	ストラップ
2	ストラップホール	4	バックル

	長さ(mm)	幅(mm)	高さ(mm)	質量(kg)
1001.87	300	100	70	0.5
1001.88	230	20	200	0.5
1001.90	170	74	55	0.6
1001.91	140	20	130	0.5

(3) マッケマテック取付タイプ

マッケマテック II 支脚器	1005.01
レッグホルダー	1005.03

例) 1005.03



1	パッド	3	クランプレバー
2	固定ベルト	4	ハンドルスクリュー

	長さ(mm)	サイドレール間(mm)	質量(kg)
1005.01	940	785	15
1005.03	940	894	15

【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. 使用方法

以下に示す製品の使用方法等に関しては、各取扱説明書を参照すること。

・ストラップ付足板(1001.97)

スクリュー牽引装置(1003.37)への取り付け・取り外しを例に説明する。



＜取り付け方法＞

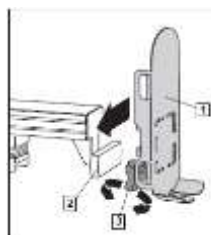
- (1) 本品 1 を、スクリュー牽引装置のサイドレール 2 の上にスライドさせる。
- (2) サイドレール用ハンドルスクリュー 3 を締める。
- (3) ぐらつき無く固定されていることを確認する。

＜取り外し方法＞

サイドレール用ハンドルスクリュー 1 を緩め、本品 2 を矢印と逆方向へ取り外す。

・足板取付タイプ

スクリュー牽引装置(1003.3700)への取り付け・取り外しを例に説明する。



＜取り付け方法＞

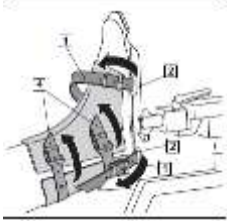
- (1) スクリュー牽引装置のサイドレール 2 に本品 1 をスライドさせ、取り付ける。
- (2) ハンドルスクリュー 3 を締める。
- (3) ぐらつきなく固定されていることを確認する。

＜取り外し方法＞

ハンドルスクリュー 3 を緩め、本品 1 を矢印の逆方向に取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

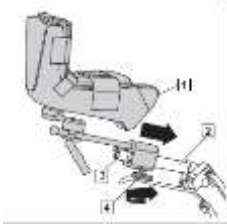
<牽引靴取り付け方法>



- (1) ストラップホール 2 にストラップ 1 を通し、バックルを留める。
- (2) 患者の足をドレープで覆うか、ストッキングを履かせ、牽引靴の中に配置する。
- (3) 足をきつく締めすぎないように注意し、バックル 4 を留める。
- (4) 正しい位置で固定されていることを確認する。

・マッケマティック取付タイプ

<取り付け方法>



- (1) 本品 1 をカバー 2 に差し込む。
- (2) ロックレバー 3 がロックされるまで、本品 1 を矢印方向にスライドさせる。
- (3) ハンドルスクリュー 4 を締める。
- (4) ぐらつき無く固定されていることを確認する。

<取り外し方法>



- (1) ハンドルスクリュー 1 を緩める。
- (2) カフカバー先端のロックレバーを押しながら本品を取り外す。

【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) 使用前に手術台及び全てのアクセサリ類の取扱説明書を熟読し、それに従うこと。
- (4) 本品を取り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時は、手術台の取扱説明書を参照すること。
- (5) 使用するアクセサリやその組み合わせによって耐荷重が変動するため、併用する各アクセサリの取扱説明書に従うこと。
- (6) 調節・移動の際、患者、手術台及びアクセサリ同士が衝突しないよう注意すること。また、チューブやケーブル、ドレープが絡まないよう確認すること。〔患者、手術台、テーブルトップ、アクセサリ、下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。〕
- (7) 挫傷や裂傷を負わないよう常に注意すること。〔調節・移動の際、各プレート(特にヘッドプレート、バックプレート、レッグプレート等)のジョイント付近で患者及びスタッフの手指等が挟まれ、切断される危険又はアクセサリを破損する可能性があるため。〕
- (8) 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ご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。〕
- (9) 患者と金属部分の間には何の接触もないこと。また、湿った手術用ドレープ、導電パッドを使用しないこと。〔高周波デバイス、除細動器及びモニターを使用する場合、患者熱傷の危険があるため。〕
- (10) 衛生上の理由により、パッドは滅菌ドレープで覆うこと。

- (11) 各製品の耐荷重とそれに相当する患者体重、及び引張荷重とそれに相当する質量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。

	1001.97	1001.87 1001.88	1001.90 1001.91	1005.01 1005.03
耐荷重(kg)	10	10	5	50
患者体重(kg)	135	135	135	180
引張荷重(N)	700	700	350	—
質量(kg)	70	70	35	—

- (12) ストラップ付足板(1001.97)の装着の際、マジックテープの固定部が半分以上覆われるようにすること。〔マジックテープの重なり部分が僅かだと、固定力が弱まり患者が怪我をする危険があるため。〕

- (13) ストラップ付足板(1001.97)のヒールパッド及びゴムカバーは消耗品である。定期的に交換すること。

2. その他の注意

・クリーニング及び消毒について

- (1) クリーニング及び消毒、薬剤の使用については、医療施設の手順を適用し、本添付文書を熟読すること。
- (2) クリーニング及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (3) 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

洗浄には不織布又はナイロンブラシを用いて余分な薬剤を拭き取り、薬剤が製品表面に残留した状態で乾燥させないこと。洗浄後は消毒剤で拭き取るか消毒剤を噴霧すること。

- (4) 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

- (5) 洗浄には界面活性剤及びリン酸塩を含む、弱アルカリ性の汎用洗剤(石鹼溶液)を付けた不織布で拭く。表面の汚れが酷い場合、濃縮性多目的洗剤を使用し、消毒前に追加的な洗浄処理を行うこと。
- (6) 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、精製水で濡らせた不織布で装置全体を拭き取る。〔汚れが残っていると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。
- 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) 洗浄毎に消毒剤を噴霧又は消毒剤で拭き取る。

- (7) 以下の手順に従い消毒をすること。

- 1) クリーニング後、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) 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。
- (8) 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、精製水を濡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。
- (9) 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。〕
- (10) 高圧洗浄機を使わないこと。
- (11) 過剰なクリーニング及び消毒は表面に損傷を与える場合があるため、洗剤と消毒剤は、薬剤メーカーが定めた量、消毒時間に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (12) 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。
- (13) ジョイント部又は隙間に洗剤を直接噴霧しないこと。
- (14) ストラップ付足板(1001.97)及びレッグホルダー(1005.03)の本体は、機械的なクリーニング及び消毒を行わないこと。ただし固定ベルトのクリーニングは、取扱説明書の洗浄方法の指示に従い行うこと。ドライクリーニング、洗濯、アイロン等をする時は、必ずマジックテープをとめた状態で行うこと。

【保管方法及び使用期間等】

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

毎回使用前に目視点検及び機能検査を行うこと。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当社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:

ゲテインググループ・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。