

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
 マッケマティック/レッグマチック

【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】

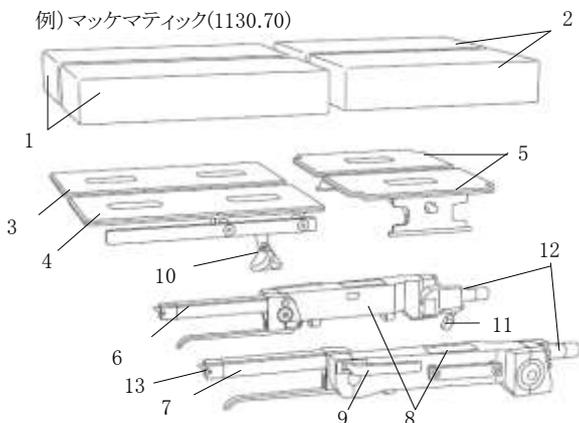
本アクセサリシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できない。当社製以外の手術台及びアクセサリと組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

取り付け可能な製品に関しては、取扱説明書を参照すること。

例) マッケマティック(1130.70)



| | | | |
|---|------------|----|-----------|
| 1 | 下腿パッド | 8 | 大腿バー |
| 2 | 大腿パッド | 9 | 偏心レバー |
| 3 | 下腿サポート板(右) | 10 | ハンドルスクリュー |
| 4 | 下腿サポート板(左) | 11 | リリースレバー |
| 5 | 大腿サポート板 | 12 | ピン |
| 6 | 下腿バー(右) | 13 | ロックレバー |
| 7 | 下腿バー(左) | | |

<寸法及び質量>

| | マッケマティック | レッグマチック |
|--------------------|----------|---------|
| | 1130.70 | 1150.75 |
| 長さ(mm) | 940 | 940 |
| 幅(mm) (サイドレール含) | 785 | 894 |
| 質量(kg) | 約 15 | 約 15 |

・動作保証条件

温度: +10℃~+40℃

湿度: 30%~75%

【使用目的又は効果】

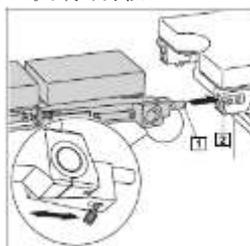
本アクセサリは、マッケ社手術台に付属するアクセサリで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

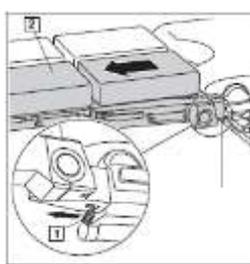
マッケマティック(1130.70)を例に説明する。その他の使用方法に関しては、取扱説明書を参照すること。

<取り付け方法>



- (1) 本品のピン 1 をテーブルトップの取付部 2 に差し込む。
- (2) 約 3 秒後、手術台のアクセサリ検知機能が作動し、本品を検知する。
- (3) 大腿バーを少し持ち上げ、正しくロックされていることを確認する。

<取り外し方法>



リリースレバー 1 を押しながら、本品の足側の端 2 を持ち、取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

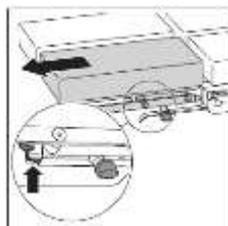
- (1) 本品を改造しないこと。
- (2) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (3) 使用前に手術台及び全てのアクセサリ類の取扱説明書を熟読し、それに従うこと。
- (4) 本品を取り付けると手術台の重心が変わるので、患者をポジショニングする時は、手術台の取扱説明書を参照すること。
- (5) 本品に患者の上半身を乗せないこと。
- (6) 使用するアクセサリやその組み合わせによって耐荷重が変動するため、併用する各アクセサリの取扱説明書に従うこと。
- (7) 調節・移動の際、患者、手術台及びアクセサリ同士が衝突しないよう注意すること。また、チューブやケーブル、ドレープが絡ま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。]
- (8) 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。]
- (9) 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く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。]
- (10) 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。]
- (11) 衛生上の理由により、パッドは滅菌ドレープで覆うこと。
- (12) 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湿り、緩みのある場合は使用しないこと。[患者が装置から落下する恐れがあるため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (13) パッドを取り外す際は、必ず両手で保持すること。保管の際は水平な場所に置くこと。[パッドが変形する恐れがあるため。]
- (14) 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しみ込み、雑菌等が繁殖するのを防ぐため。]
- (15) 本品の耐荷重は 69kg(各レッグプレートの耐荷重 34.5kg)である。これは 180kg の患者体重に相当する。これを上回る荷重をかけること。
- (16) 取り付けのアクセサリーの合計は 5kg を上回らないこと。
- (17) レッグプレートに膝をつく等、過剰な負荷をかけないこと。[ジョイント部が外れる恐れがあるため。]
- (18) 偏心レバーに負荷を掛けないこと。[意図せずレッグプレートのロックが解除される恐れがあるため。]

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 取り付け作業後、大腿バーを少し上に持ち上げ、正しくロックされていることを確認すること。
- (2) 手術台のアクセサリー検知機能が作動するのに約 3 秒かかる。アクセサリーを取り付けた後、3 秒以上経ってから調節作業を行うこと。
- (3) 取り付け及び取り外し作業は本品を水平にし、偏心レバーを閉じた状態で行うこと。
- (4) 下腿プレート(下腿パッド及び下腿サポート板)の取り外しの時にロックレバーの押す力が十分でないと、ロックレバーとスクエアパイプの間に指を挟まれる恐れがあるので注意すること。(下図参照)



- (5) 下腿プレートを調節する際、上昇と横方向への調節を同時に行うと、ボールジョイントが動かなくなり、劣化を早める原因となる。上昇させる場合は、初めに上昇させてから、外側に調節すること。下降させる場合は、内側に調節してから、下降させること。
- (6) 大腿バーと下腿バーは連結しているため、下腿プレートが調節してある状態だと、本品の動作が制限される可能性がある。その場合、本品の調節作業前に下腿プレートを水平状態に戻しておくこと。
- (7) 本品を手動調節する際は、偏心レバーを持って行うこと。[プレートを持って調節すると、劣化を早める原因となるため。]

3. 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、精製水で湿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。
- (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) 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。
- (11) ジョイント部やギャップに直接洗剤を噴霧しないこと。また、高圧洗浄機を使用しないこと。
- (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) マジックテープの劣化を防ぐため、プラスチック製の櫛で汚れを取り除くこと。

【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。