

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
 馬蹄型マクラシリーズ

【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】

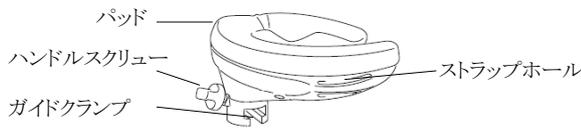
本アクセサリシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できない。当社製以外の手術台及びアクセサリと組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

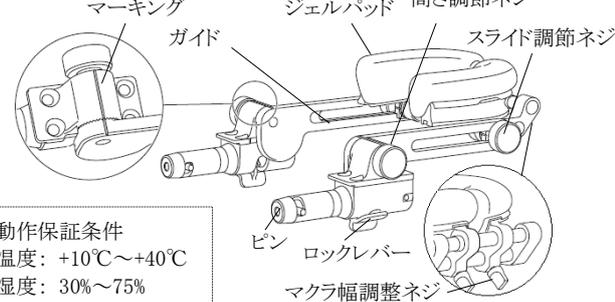
(1) スタンダード式(1002.71/1002.72/1002.66)

例)1002.71



(2) スライド調節式(1002.03/1002.04)

例)1002.03



動作保証条件
 温度: +10℃~+40℃
 湿度: 30%~75%

	長さ(mm)	幅(mm)	高さ(mm)	質量(kg)
1002.71	260	230	120	1.1
1002.72	260	230	120	1.35
1002.66	460	320	120	2.8
1002.03	477	399	-	2.3
1002.04	365	256-278	-	1.9

【使用目的又は効果】

本アクセサリは、マッケ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。

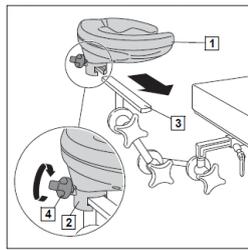
【使用方法等】

1. 使用方法

(1) スタンダード式 :例)1002.71

<取り付け方法>

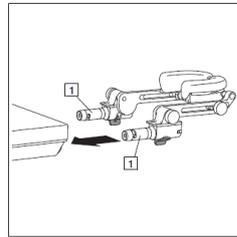
ヘッドプレート取付具(1002.65)への取付けを例に説明する。



- (1) 本品のガイドクランプ 2 にサイドレール 3 を通し、スライドさせる。
- (2) ハンドルスクリュー 4 を締める。
- (3) 正しく固定されていることを確認する。

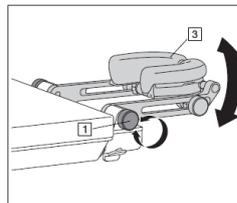
(2) スライド調節式 :例)1002.03

<取り付け方法>

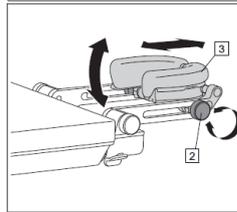


- (1) 本品のピン 1 を手術台の取付部にロックがかかるまで差し込む。
- (2) 引っ張っても抜けないこと、正しく固定されていることを確認する。

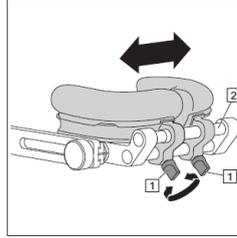
<マクラ位置調節方法>



- (1) 患者の頭部を支える。
- (2) 高さ調節ネジ 1 を緩め、マクラ 3 を任意の高さに調節する。
- (3) 高さ調節ネジ 1 を締める。
- (4) スライド調節ネジ 2 を緩める。
- (5) 正しい位置になるようマクラ 3 をスライドさせる。
- (6) スライド調節ネジ 2 を締める。
- (7) 正しく固定されていることを確認する。



<マクラ幅調節方法>



- (1) マクラ幅調節ネジ 1 を緩める。
- (2) バー 2 の上をスライドさせ、マクラ幅を調節する。
- (3) マクラ幅調節ネジ 1 を締める。
- (4) 正しく固定されていることを確認する。

【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) 使用前に本品が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) 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。
- (5) 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。
- (6) 衝突を避けるため、患者の移送の際は、本品を水平にすること。
- (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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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) 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) パッドは製品備え付けのものを使用すること。
- (12) 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。]
- (13) 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。]
- (14) レントゲン撮影の際、本品が映り込む可能性があるので注意すること。
- (15) 患者の肩が手術台からはみ出さないようポジショニングすること。
- (16) スライド調整式は、頭部外周が50cm以下の患者には使用しないこと。
- (17) 調節作業を行う際は、2人で行き、一人が患者の頭部を支えること。
- (18) 本品の耐荷重及び患者許容体重は以下の通りである。耐荷重以上の負荷を掛けないこと。

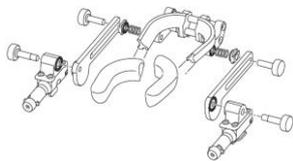
	1002.71	1002.72	1002.66	1002.03	1002.04
耐荷重	14.5	14.5	10	12	11
患者許容体重	360	360	135	250	180

単位:kg

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) スライド調節式のクリーニング及び消毒は、分解してから行うこと。



- (7) 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。

- (8) 以下の手順に従い消毒すること。
- 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。
- (9) 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。
- (10) 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。]
- (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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) スライド調節式は、機械による消毒を行わないこと。
- (15) スタンダード式の機械による消毒は、パッド及びストラップが取り外された状態でのみ可能である。また定期的に製品を機械消毒すると、次のような製品劣化を引き起こす可能性がある。磨耗したマジックテープは交換すること。
- ・ベーク板の変色及び変形
 - ・マジックテープの摩耗
 - ・オートクレープによるプラスチック部の変色
- (16) 色落ちのするドレープは使用しないこと。

【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)

ただし使用状況又は使用頻度により、破損、劣化、故障等が発生した場合は、耐用期間内であっても使用を中止し、製品の交換を行うこと。

【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弊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。