

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
支持器

【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。

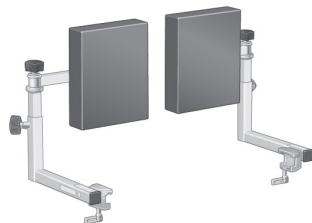
【禁忌・禁止】

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

例:1001.86C0 分割足支持器



例:1004.23 肘支持器



例:1004.75 ハンドサポートバー



< 寸法 >

	長さ (mm、約)	幅 (mm、約)	高さ (mm、約)
1001.86 分割足支持器	300/315	300/335	250/380
1002.21 体側支持器	100	100	360
1001.92 脇支持器	380	150	100
1002.09 肩支持器	240	240	70
1002.36 胸部体側支持器	250	60	400
1003.10 腸骨支持器	560	420	150
1130.56 腸骨支持器	760	220	80
1003.36 骨盤ギブス用支持器	400	120	620
1004.23 肘支持器	530	320	130
1007.05 腰支持器	680	480	130
1004.75 ハンドサポートバー	-	240	355
1004.78 手支持輪	-	240	355

*【使用目的又は効果】

本品は、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】

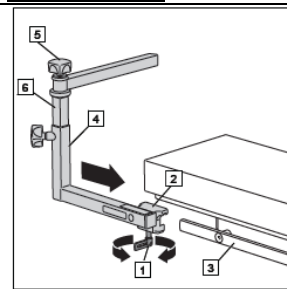
*1. 設置方法

(代表例として以下に 2 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。)

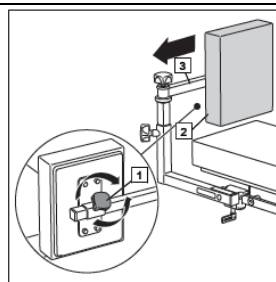
(1) 1001.86C0 分割足支持器の取り付け/取り外し

ガイドブラケットの取り付け

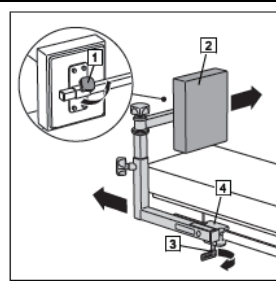
前提条件: 個々のガイドブラケット 4 (トグルネジ 1 を下向き、2 番目のガイドブラケット 6 のハンドルネジ 5 を上向き) を側面に対して正確に調整する。



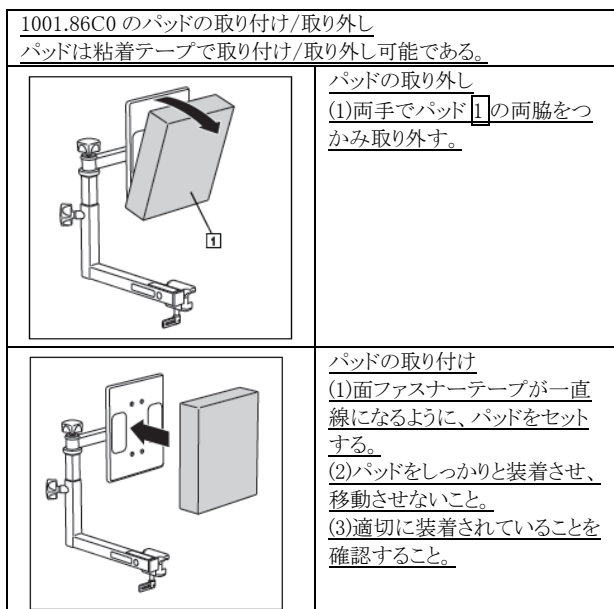
- (1) トグルネジ 1 を緩める。
 - (2) クランプ 2 をサイドレール 3 に押し込み、目的の位置に配置する。
 - (3) トグルネジ 1 を締める。
 - (4) ガイドブラケット 4 が正しく取り付けられていることを確認する。
- ・クランプはサイドレールの 2 つのネジの間に配置すること。また、ガイドブラケット 4 が動かないこと。



- フットパッドの取り付け
- (1) ハンドルネジ 1 を緩める。
 - (2) フットパッド 2 をガイドブラケット 3 に押し込む。
 - (3) ハンドルネジ 1 を締める。
- ・フットパッド 2 が動かないこと。また、正しく装着されていることを確認すること。

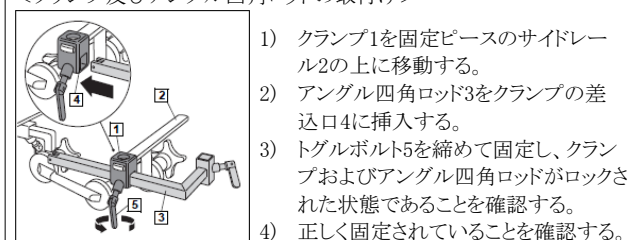


- フットパッドとガイドブラケットの取り外し
- (1) ハンドルネジ 1 を緩める。
 - (2) フットパッド 2 をガイドブラケット 3 から外します。
 - (3) トグルネジ 3 を緩める。
 - (4) クランプ 4 をサイドレールからスライドさせる。

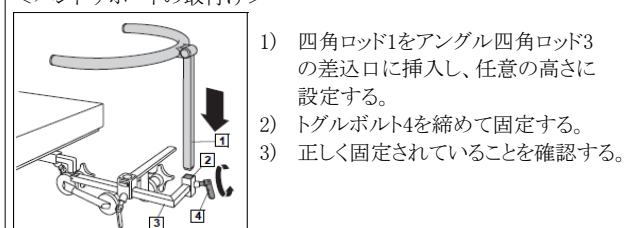


(2) 1004.75 ハンドサポートバー

取り付け例として、マクラ取付具(1002.65A0)を使用して説明する。
＜クランプ及びアングル四角ロッドの取付け＞



＜ハンドサポートの取付け＞



ハンドサポートの取付け時、四角ロッド1が、差込口の下部に見えていることを確認すること。[この時、四角ロッド1がアングル四角ロッド3の差込口に、奥まで十分に差し込まれていないと、ロックが外れる場合があるため。]

*【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

- 使用前に正常に機能することを確認すること。
- 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。]
- 必ず使用する手術台及び併用するアクセサリ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、アクセサリの組み合わせによって耐荷重が変動するため。]
- 調節または移動の際、常に手術台とアクセサリに注意し、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または下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。]
- 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。] 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。

- 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。]
- 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、アクセサリ類が破損する可能性があるため。]
- パッドがある場合、パッド上に尖った物または鋭利な物を置かないこと。また、パッドを尖っている又は角が鋭利な物体上に置いたり、その上でずらしたりしないこと。[パッドが損傷する恐れがあるため。]

*2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 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)
1001.86 分割足支持器	各 20 (パッドが 90 度の場合) 各 10 (パッドが水平の場合)*3	250
1002.21 体側支持器	10	-
1001.92 脇支持器	30	-
1002.09 肩支持器	20	-
1002.36 胸部体側支持器	10	225
1003.10 腸骨支持器	50*1 60*2	-
1130.56 腸骨支持器	50 (各膝サポート:25)	135
1003.36 骨盤ギブス用支持器	50	135
1004.23 肘支持器	10	135
1007.05 腰支持器	30	-
1004.75 ハンドサポートバー	10	-
1004.78 手支持輪	10	-

- :記載無し

*1 回転クランプ 1003.61X0 を使用した場合

*2 回転クランプ 1003.23C0 を使用した場合

*3 分割足支持器 1001.86B0 を使用した場合

(2) 製品別の注意事項

＜1001.86 分割足支持器＞

- テーブルトップを傾斜すると本品への負荷が増すため、適切なポジショニングサポートを使用して患者を固定すること。また、1001.86C0 は、手術台の傾斜が 15° を超えると、本品にかかる荷重が増加するため注意すること。
- 患者の臀部はシートプレートに設置すること。体の小さな患者はシートプレートの先端まで移動させないこと。

＜1002.21 体側支持器＞

- 必要に応じて本品を複数使用すること。

＜1002.09 肩支持器＞

- テーブルトップを傾斜すると本品への負荷が増すため、適切なポジショニングサポートを使用して患者を固定すること。
- 取り付けの際、クランプがサイドレールの先端に装備されていないことを確認する。クランプは2つのガイドレールネジの間に設置すること。
- 真空マットを使用しても最大耐荷重は変わらないので注意すること。

＜1002.36 胸部体側支持器＞

- 必要に応じて本品を複数使用すること。

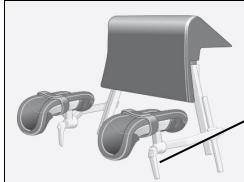
＜1003.10 腸骨支持器＞

- 誤ったポジショニングは健康被害を引き起こす原因(神経損傷/血栓塞栓症/出血等)となるため、本品で支える腿裏の前部に過度な圧力が掛かりすぎないよう、術中は患者を監視し、必要に応じて位置調整を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

《1130.56 腸骨支持器》

- 1) 長いレバー付きのサイドレールアクセサリは、製品を損傷することがあるので使用しないこと。
- 2) 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。]
- 3) 偏心レバーを開く前に、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。[偏心レバーを開くと、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。]
- 4) 本品の取外し、開脚、手動調節の際には、必ず両手で行い、本品の脚側の端も保持すること。
- 5) 患者の搬送時には本品を使用しないこと。



偏心レバー

3. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。]
- (4) 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。
- (5) 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。]
- (6) クリーニング及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (7) パッドがある場合、クリーニング前に製品から取り外し、消毒等が終了したら再び装着すること。また、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。]
- (8) 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。また、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。
- (9) 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。
- (10) 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鹸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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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) クリーニング毎に消毒剤を噴霧又は消毒剤で拭き取る。
- (14) 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。]
- (15) 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。
- (16) 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
- (17) 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) 1001.86、1003.36、1130.56、1007.05
:機械によるクリーニング及び消毒は行わないこと。
- 2) 1004.75、1004.78
:機械殺菌できるが、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プは使用しないこと。
- 3) 1002.21、1001.92、1002.09、1002.36、1003.10、1004.23
: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 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プは使用しないこと。
 - ② クリーニングにより、潤滑剤が洗い流される製品もある。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。

*【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

保管方法・温度等は、『取扱説明書』に従って保管すること。

2. 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:

MAQUET GmbH

(マッケ ジーエムビーエッチ)

*国名:ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。