

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
特殊形状パッドシリーズ

【警告】

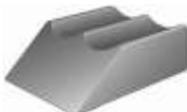
間違った患者のポジショニングにより生命機能が害される場合がある。正しく患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。

【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・保守点検しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

対牽引柱用パッド付ロール (1000.24)	脊柱手術用パッド (1000.56)
	
リング型マクラ (1000.57)	脊柱手術用分割パッド (1000.68)
	
クッション (1000.69)	半円型クッション (1003.74)
	
トンネルクッション (1000.77)	トランスマッケ用膝パッド (1001.94)
	

<寸法及び質量>

	長さ(mm)	幅(mm)	高さ(mm)	質量(kg)
1000.24	外径:180、内径:95		190	0.3
1000.56	840	460	100	1.15
1000.57	外径:210		40	0.2
1000.68	340/250	500	160	1.3/1.1
1000.69	440	500	100	0.8
1000.74	478	190	115	1.9
1000.77	650	400	220	3.5
1001.94	600	450	200	2.6

【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。

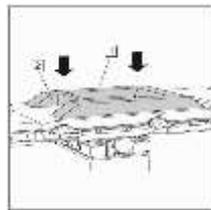
【使用方法等】

1. 使用方法

1000.56と1000.24を例に説明する。その他の製品の使用方法については、取扱説明書を参照すること。

・1000.56

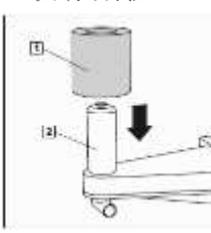
<設置方法>



- (1) 本品1を手術台のパッド上に配置し、任意の位置に調節する。
- (2) 正しく設置されていることを確認する。
- (3) 患者を乗せる前に、本品をドレープで覆う。

・1000.24

<取り付け方法>



- (1) 本品1を牽引柱2に下まで完全に差し込む。
- (2) 正しく取り付けら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) 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。]
- (6) 衛生上の理由により、パッドは滅菌ドレープで覆うこと。
- (7) 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。]
- (8) 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。]
- (9) 必ず手術台のパッドの上に本品を配置すること。[本品が落下する恐れがあるため。]
- (10) 本品が患者の皮膚や傷口に直接触れないようにすること。
- (11) 1000.56を配置する際、U字型の上部分が足側に向くように配置すること。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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) 本品は撥水加工されているが、完全なる防水ではない。濡れたままにしないこと。

【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)

【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。