

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、JMDN コード：70469000

マッケ手術台アクセサリシリーズ

【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。
- ・ 青色パッドの使用時は、危険場所 (AP-M) で使用しないこと。可燃性の麻酔薬等の使用時に爆発するおそれがある。

【禁忌・禁止】

- ・ 手術台の積載重量が患者とアクセサリの合計で、135Kg 以上の使用
- ・ 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) 構成

本アクセサリシリーズは、個々にまたは組み合わされて構成される。

(1) 各アクセサリ

2) 各部の名称

弊社アクセサリカタログを参照

3) 本体寸法及び質量

弊社アクセサリカタログを参照

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

弊社アクセサリカタログを参照

**【操作方法又は使用方法等】

使用環境条件

温度 +10℃～+40℃
湿度 30%～75%

設置上の注意

当社製手術台に取り付けて使用すること。

操作方法

- ** 1) 当社製の手術台を手術室に運びロックする。
2) 取付レール等にアクセサリを取り付ける。
3) 手術完了後、アクセサリを取り外す。

**【使用上の注意】

1) 禁忌・禁止

- ・ 摩耗またはダメージのあるアクセサリは、傷害の原因となる。完全な状態のアクセサリのみを使用すること。
- ・ 適切でないクリーニングは機器にダメージをおよぼす原因となる。湿気は、破れたパッドに浸透する。一旦湿気を帯びると、衛生上の条件をもはや満たさない。破れたパッドは直ちに交換すること。

** 2) 重要な基本的注意

- ・ 衛生のために、パッドを無菌のドレープで覆うこと。

- ・ アクセサリの不十分な取り付けは、患者に傷害をおよぼすおそれがある。当社のアクセサリのみを使用し、それらが正しく取り付けられていることを確認すること。

3) その他

- ・ アクセサリを廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵方法及び使用期間等】

貯蔵方法

アクセサリ類は、清浄にして保管すること。

使用耐用年数（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に 10 年。

交換部品

パッド。保守部品の保有年数は、製造終了後 10 年。

【保守・点検に係る事項】

1) アクセサリは、年 1 回のメンテナンスが必要である。定期点検を当社または取扱店に依頼すること。

2) アクセサリ類は、各手術台の『取扱説明書』に従って清浄にすること。

3) 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
各部品	毎回	キズ、摩耗なきこと
サポート	毎回	変形なきこと
全体	毎回	汚れなきこと

4) 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
定期点検事項	毎年	定期点検表の各項目

【包装】

1 個単位

**

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

(マッケジーエムピーエッチ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。