

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

自在レッグホルダー(1005.86) *レッグホルダー小児用(1005.69)
*レッグホルダー(1005.87) *レッグホルダー327kg(1005.68)

【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。本アクセサリの患者への取り付けは、患者の麻酔前に行うこと。麻酔後及び重篤な患者に取り付ける場合、コンパートメント症候群を起こさないよう適切な対処及びモニタリングを行い、使用中の注意を怠らないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- ・体重が160kg以上の患者への使用(自在レッグホルダーの場合)。

使用方法

・本アクセサリシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できません。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。

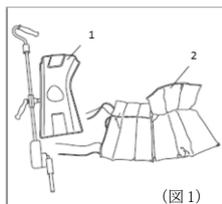
*【形状・構造及び原理等】

自在レッグホルダー・レッグホルダー小児用(73kgまで)・レッグホルダーについては以下のアクセサリに取り付けることができる。

- ・標準クランプ(1003.22C0)
- ・回転クランプ(1003.23C0・1003.61A0)

* 1. 構成ユニット(図1)

(1) 自在レッグホルダー・レッグホルダー小児用(73 kgまで)における構成は以下の通り。



1:レッグホルダー 2:パッド

** (2) 当社製品(SFC パッド、PUR パッド、ジェルパッド、ベルト、搬送用ベルト等)に使用されている材料は全てラテックスフリーである。

* (3) 本体寸法及び質量

《自在レッグホルダー》

長さ: 1070 mm
幅: 400 mm
高さ: 250 mm
重量: 5.1kg

《レッグホルダー》

長さ: 800 mm
幅: 400 mm
高さ: 230 mm
重量: 6.7kg

《レッグホルダー 小児用(73 kgまで)》

長さ: 692 mm
幅: 298mm
高さ: 330 mm
重量: 4kg

*【使用目的又は効果】

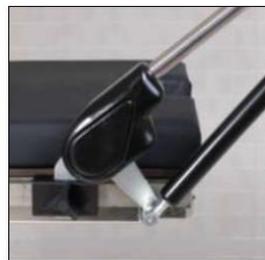
本アクセサリは、マッケ社手術台に使用するアクセサリで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

*【使用方法等】

* 1. 設置方法

- (1) クランプが手術台に設置されていること。
- (2) 特に、レッグホルダー327 kg(327kg まで)については、標準レールクランプを用いてテーブルレールに取り付けること。(図2)

レッグホルダー327 kg



(図2)

* 2. 使用方法

(1) 取り付け方法

- ・自在レッグホルダー・レッグホルダー小児用(73kg まで) (図3)
- ・レッグホルダー (図4)

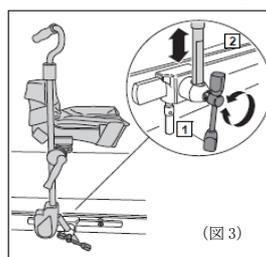
- 1) ハンドルネジ1を回転させて、ソケットを開ける。
- 2) レッグホルダー2をソケットに挿入する。
自在レッグホルダー及びレッグホルダー小児用(73 kgまで)はレッグホルダーロッドの平らな方が外側に向いていること。
- 3) ハンドルネジを締める。
- 4) ぐらつきがないこと確認する。

(2) 取り外し方法

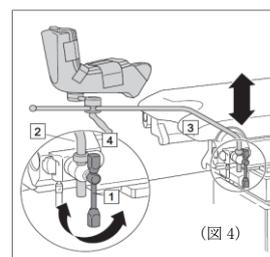
- 1) ・自在レッグホルダー・レッグホルダー小児用(73 kgまで)は2を片手で保持する。
・レッグホルダーは3を片手で保持する。
- 2) ハンドルネジ1を回転させてソケットを開ける。
- 3) レッグホルダーをクランプから外す。

自在レッグホルダー

レッグホルダー小児用(73 kgまで) レッグホルダー



(図3)



(図4)

・同時に足を挿入できるように、自在レッグホルダーの両裏面には左右を示すマークがある。

レッグホルダー327 kg(327 kgまで)の設置方法(図 5)



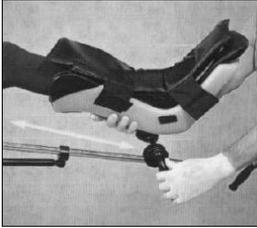
クランプが患者の臀部に来るように設置する。

(図 5)

・同時に足を挿入できるよう、レッグホルダー327kg(327 kgまで)の両裏面には左右を示すマークがある。

(3) 調整方法

・レッグホルダー327kg(327kg まで)の足の長さの調整方法(図 6、7)



- 1) ブーツのロックハンドルを緩めてバーをゆっくりと上下にスライドして足の長さを調整する。
- 2) 指定した位置でブーツのロックハンドルを締め直す。

(図 6)



- 3) つま先・両肩がポジショニング中に比較的まっすぐになるよう維持すること。腿と足は同じ角度で外転すること。に注意すること。

(図 7)

・レッグホルダー327kg(327kg まで)の位置調整方法(図 8)

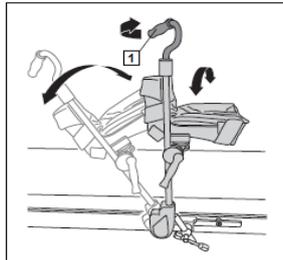


- 1) ハンドルを握り、親指を天井に向かって上方にねじる。
- 2) 指定した位置でハンドルを離す。

(図 8)

(4) 高さ調整及び横外転方法

・自在レッグホルダー・レッグホルダー小児用(73 kgまで)(図 9)



- 1) ツイストハンドル1を右に回したままレッグホルダーを指定した位置に調整する。
- 2) 指定した位置でハンドルを離す。
- 3) ぐらつきがないことを確認する。

(図 9)

・ツイストハンドルを作動させることなく、自在レッグホルダーを無理に調整しないこと。

(5) 縦方向と左右の傾きの調整方法

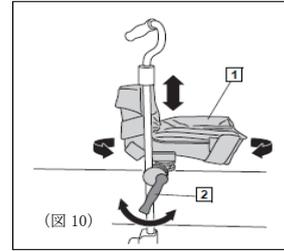
・自在レッグホルダー・レッグホルダー小児用(73 kgまで)(図 10)
・レッグホルダー(図 11)

- 1) 片手でレッグホルダー1を保持する。
- 2) ロックハンドル2を緩め、指定した位置に調整する。
- 3) ロックハンドルを締める。
- 4) ぐらつきがないことを確認する。

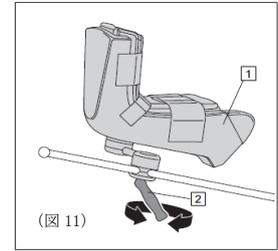
自在レッグホルダー

レッグホルダー小児用(73 kgまで)

レッグホルダー



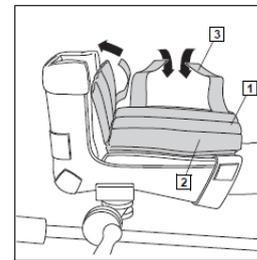
(図 10)



(図 11)

(6) 足の固定方法

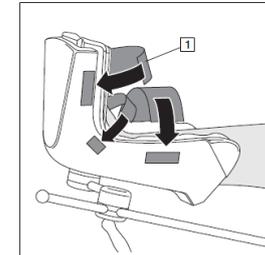
・自在レッグホルダー・レッグホルダー小児用(73 kgまで)(図 12)



- 1) パッド1をドレープで覆う。
- 2) パッドに患者の足を置く。
- 3) 患者の足を上側のパッド2でカバーする。
- 4) マジックテープ3で患者の足を固定する。その際脚を挟まないよう注意すること。
- 5) ぐらつきがないことを確認する。

(図 12)

・レッグホルダー(図 13)

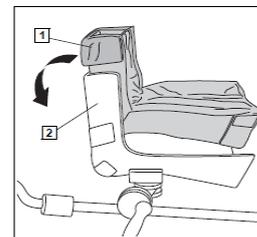


(図 13)

- 1) パッドをドレープで覆う。
- 2) パッドに患者の足を置く。
- 3) マジックテープ1で患者の足を固定する、その際、脚を挟まないよう注意すること。

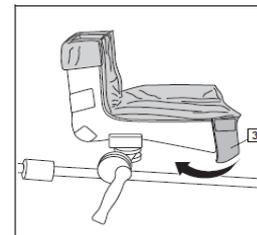
(7) パッドの取り付け方法

・自在レッグホルダー・レッグホルダー小児用(73 kgまで)(図 14、15)



- 1) パッドのループ1を本体2の上にスライドさせ、レッグホルダーのマジックテープにパッドのループテープで固定する。

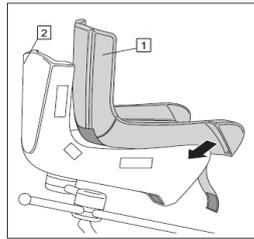
(図 14)



- 1) もう一方のストラップ3を本体のもう一方の端へ引き寄せる。
- 2) 本体の上にパッドカバーが適切に取り付けられていることを確認する。

(図 15)

・レッグホルダー (図 16)



- 1) パッドカバー1を本体2へ引き寄せる。
- 2) もう一方のパッドカバーの端を本体へ引き寄せる。
- 3) 本体の上にパッドカバーが適切に取り付けられていることを確認する。

(図 16)

***【使用上の注意】**

***1. 重要な基本的注意**

- (1) 患者のかかとがブーツのかかとに適切に入っているか確認すること。ブーツは、患者のふくらはぎに圧力がかからないように固定すること。
- *(2) 手術台システム、及び使用するテーブルトップの取扱説明書を熟読すること。
- *(3) 常に手を挟んだり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、特に頭、背中及びレッグプレートジョイントの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、またはアクセサリを破損する可能性があるため。]
- *(4) 本装置を改造しないこと。
- *(5) 患者と金属部分の間には何の接触もないこと。併用する製品の取扱説明書を参照すること。[高周波デバイス、除細動器及びモニターの金属部分に接触や、湿ったドレープや導電パッドの使用は熱傷の危険があるため。]
- *(6) 本装置やアクセサリの構成(レバー、ハンドルスクリュー、留め具等)が全て固定され、可動部品が固定していることを確認すること。[落下や怪我の恐れがあるため。]調整作業を終えたらロックされていることを確認すること。
- *(7) 本装置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ときは、手術台の取扱説明書を参照すること。
- *(8) 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、併用する各アクセサリの取扱説明書に従うこと。
- *(9) 調節または移動の際、常に手術台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。[手術台、搬送車、テーブルトップまたはアクセサリ類を調節・移動する場合やテーブルトップの移動中に、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。]
- *(10)《自在レッグホルダー及びレッグホルダー》
 - ・標準クランプ(1003.22C0)及び回転クランプ(1003.23C0)と組み合わせて使用する場合の最大荷重は、320mmのアームレバーを含めて、34.5kgである。この場合、患者体重が160kgまで適用可能である。
 - ・回転クランプ(1003.61A0)と組み合わせて使用する場合の最大荷重は、320mmのアームレバーを含めて、25kgである。この場合、患者体重が135kgまで適用可能である。これより長いアームレバーを併用する場合は、患者体重に考慮すること。
 - 《レッグホルダー-小児用(73 kgまで)》
 - ・患者体重が73kgまで適用可能である。
 - 《レッグホルダー-327kg(327kg まで)》
 - ・患者体重が327kgまで適用可能である。
- ** (11) 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。使用前に正常に機能することを確認すること。本品に不具合が見つかった場合は使用を中止し、勝手に修理せず、不具合の内容、製品番号、プレートに記載がある場合はそのシリアル番号及び製造日を、当社へ連絡すること。
- *(12) 麻酔前に患者へ当該製品の使用により、脚の動作制限があることを伝え、レッグホルダーをセットすること。

***2. 禁忌・禁止**

- *(1) 以下の製品を使用しないこと。
 - ・アルコールを含む製品(ハンド消毒液等)
 - ・ハロゲン化合物(フッ素、塩化物、臭化物、ヨウ化物等)
 - ・非ハロゲン化合物(フッ素、塩素、臭素、ヨウ素等)

- ・表面を傷つける恐れのあるもの(研磨剤、ワイヤーブラシ、金属たわし等)
- ・一般的な工業溶剤(ベンジン、シンナー等)
- ・鉄分を含む水
- ・鉄材を含むクリーニングスポンジ
- ・塩酸を含む製品
- ・本品の洗浄には柔らかい、不織布またはナイロンブラシを使用すること。

- *(2) マジックテープのないパッド及び伸びきったストラップや湿ったストラップはパッドの固定が困難であるため使用しないこと。[パッドを適切に固定しないと患者が滑り落ちる場合があるため。]
- *(3) 不適切な保管はパッドを変形させることがあるため、パッドを水平にして保管すること。また取り外しには両手で行うこと。
- *(4) 不適切な薬剤の使用及び洗浄や消毒は製品に損傷を与えるため医療施設の手順を適用し、また本書を熟読すること。

***3. 使用方法等に関する使用上の注意**

- *(1) 洗浄・消毒について
 - 1) 金属面の腐食が見られる場合、特殊洗剤を用いて洗浄すること。アルコールを含む消毒剤は、パッド、カバー及び樹脂部品を劣化させるので使用しないこと。
 - 2) 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鹼溶液を付けた柔らかい布で拭く。表面の酷い汚れには、多目的濃縮洗剤を使用すること。表面の酷い汚れには、消毒前に追加的な洗浄処理を行うこと。
 - 3) 機械洗浄・消毒をしないこと。
 - 4) 不適切な洗浄及び消毒は損傷を与える危険がある。パッドは直ちに交換すること。[水分を含むと劣化を助長し、衛生基準から外れる可能性があるため。]
 - ・パッドを取り外す。
 - ・承認されている洗剤及び消毒剤を使用して湿らせた布でパッドを拭きとる。
 - ・パッドを再装着する前にマジックテープが完全に乾いていることを確認すること。
 - 5) 生理食塩水の残留(塩化ナトリウムなど)により、本装置の表面が傷つく恐れがあるため、清浄水で湿らせた布で生理食塩水を拭き取り、乾いた不織布で乾拭きし、乾燥させること。
 - 6) 消毒する前に、本装置にこびりついた汚れを完全に落とし、よく洗浄して清潔な乾いた布で拭き取り、乾燥させること。[汚れの粒子がこびりついていると、本装置を消毒しても十分に滅菌されない可能性があるため。]
 - 7) 洗浄及び消毒の際は手袋を着用すること。
 - 8) ジョイントや隙間部分に洗剤を直接吹きつけないこと。また、高圧洗浄器は絶対に使用しないこと。
 - 9) 過剰な消毒は表面に損傷を与える場合があるため、薬剤メーカーが指定している消毒時間に従うこと。
 - 10) 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
 - 11) 以下の手順に従い洗浄・消毒すること。
 - ① 表面の汚れの程度に応じて、適量の汎用洗剤を水で薄め、柔らかい布に湿らせて装置全体を拭く。
 - ② 本装置の汚れがすべて落ちており、汚れがこびりついていないことを確認し、清浄水で湿らせた柔らかい布で本装置全体を拭き取る。
 - ③ ハンドル及びサイドレールクランプは形状に合わせてしっかりと洗浄すること。
 - ④ 本装置に洗剤が残留していないことを確認すること。
 - ⑤ 吸水性のある乾いた不織布で本装置を乾拭きする。[本装置の表面で病原菌が増殖するのを防ぐため。]
 - ⑥ 洗浄毎に、本装置を布またはスプレーで消毒すること。
- 12) 感染予防のために廃棄する前に消毒すること。[使用済み製品または部品が汚染されている可能性があるため。]
- 13) 高周波器材の周囲ではアルコール入り洗浄剤を使用しないこと。[アルコールを含む洗浄剤は、起爆性蒸気混合物を発生する恐れがあ

り、高周波器材などの使用現場では発火の危険性があるため。]
14)表面の酷い汚れには、消毒前に追加的な洗浄処理を行うこと。

*** (2) その他の注意**

1) 一般的な衛生基準に従って、本製品を使用中は、手術用ドレープでカバーすること。

* (2) 廃棄については各自治体の廃棄処分方法に従うこと。

* (3) 取扱説明書が同梱されている場合、熟読し、いつでも参照できるようにしておくこと。

***【保管方法及び使用期間等】**

***1. 保管方法**

*(1) 温度: 移動・保管時 -20℃ ~ +50℃、使用時 +10℃ ~ +40℃

*(2) 湿度: 移動・保管時 10% ~ 95%、使用時 30% ~ 75%

***2. 使用期間(耐用期間)**

保守点検を実施した場合 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**

(1) 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。下記 1)~6)の確認項目を用いて点検を行うこと。

1) 本装置は衛生上のガイドラインに従って洗浄・消毒がされているか。

2) 部品に損傷があるか。

3) 調整機能がすべて正常に作動するか。

4) 製品に破損がないか。

5) マジックテープや留め具の固定に問題はないか。

6) すべての接合箇所の問題はないか。

****【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:

ゲティンググループ・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

(マクケジーエムビーエッチ)