

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
電動膝支持器、膝支持器

【警告】

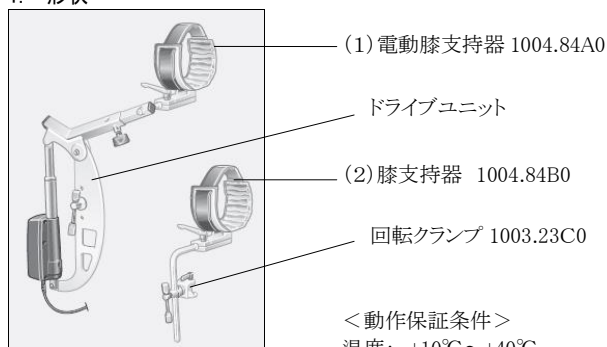
間違った患者のポジショニングにより生命機能が害される場合がある。正しく患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。

【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



<動作保証条件>

温度: +10℃～+40℃

湿度: 30%～75%

(1) 電動膝支持器 1004.84A0

安全特別低電圧: DC 24V

周波数: 50/60Hz

質量: 本体 約 8.5kg、フットスイッチ 約 5.5kg

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度: B 型装着部

水の有害な保護浸入に対する保護の程度: IP66

(2) 膝支持器 1004.84B0

質量: 約 4.0kg

【使用目的又は効果】

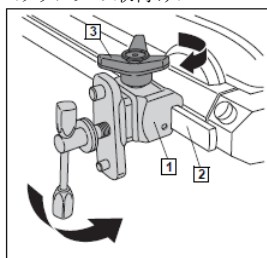
本アクセサリは、マッケ社手術台に付属するアクセサリで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 設置方法

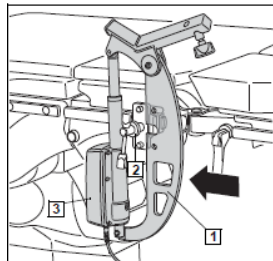
(例: 電動膝支持器 1004.84A0)

<クランプの取付け>



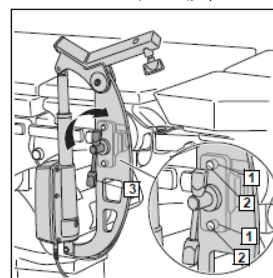
- (1) クランプ1を手術台サイドレール2に取付ける。
- (2) ハンドルスクリュー3を締める。
- (3) ぐらつきなく固定されていることを確認する。

<ドライブユニットのクランプへの取付け>



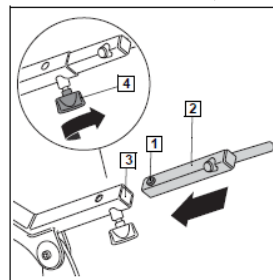
- (1) クランプ2の外側にドライブユニットのサポートプレート1をはめ込む。
- (2) ドライブ3が左側にあることを確認する。

<ドライブユニットの設置>



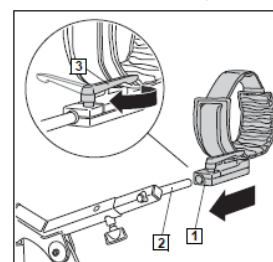
- (1) ホール2にクランプのピン1を差し込む。
- (2) トミースクリュー3を締める。
- (3) ドライブユニットが正しく固定されていることを確認する。

<スクエアマウントの設置>



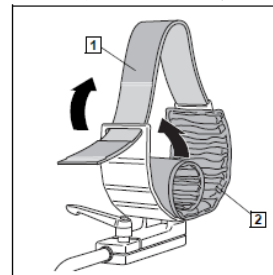
- (1) スクエアマウント2の保護ボタン1を押しながら、取付口3のホールに向かって差し込む。
- (2) 保護ボタンが1がホールから出てくるまで差し込む。
- (3) ハンドルスクリュー4を締めて、正しく固定されていることを確認する。

<レッグホルダーの設置>



- (1) ラウンドロッド2にレッグホルダー1を差し込む。
- (2) 偏心レバー3を閉じる。
- (3) レッグホルダーが正しく固定されていることを確認する。

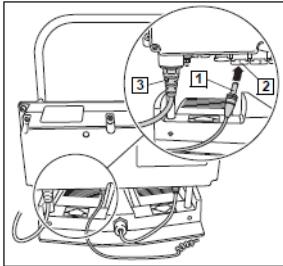
<パッド、ストラップの設置>



- (1) レッグホルダーのループを介してストラップ1を通す。
- (2) レッグホルダーにジェルパッド2を取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜フットスイッチの設定＞



- (1) フットスイッチコントローラーのソケット2にケーブル1を差し込む。
- (2) 電源3を差し込む
- (3) この際、いつでも主電源からフットスイッチが取り外せる状態にしておくこと。

注意 1: フットスイッチは電源から離れたところに置くこと。

注意 2: フットスイッチの保護に専用カバーをかけておくこと。このカバーで保護しても生理食塩水の残留物(塩化ナトリウム)等により、装置の表面が傷つく恐れがある場合は、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。[腐食することがあるため]

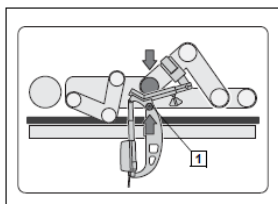
【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を改造及び分解しないこと。
- (2) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (3) 本品への耐荷重は 25kg までである。耐荷重以上の負荷をかけないこと。
- (4) 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。]
- (5) 衛生上の理由から本品にはドレープ等をかけて使用すること。
- (6) 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。]
- (7) 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、ケーブル、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。]
- (8) 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。
- (9) 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。]
- (10) 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。]
- (11) 本装置付近で装置の機能に影響を及ぼす恐れのある電気機器(携帯電話、無線機、MRI スキャナー等)を使用しないこと。[装置の機能に影響が生じる恐れがあるため。]
- (12) 0.5 mT 以上の磁界内で本装置を使用しないこと。[0.5 mT を超える磁界は、本装置の機能に影響を及ぼす恐れがあるため。]
- (13) ケーブル類の取り回し時にはケーブルを適切に固定し、つまずくことがないようにすること。[ゆるく取り回されたケーブルに足を引っ掛け、つまずく恐れがあるため]

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 患者の股関節が、本体と同じ高さになるように患者を寝かせること。
- (2) ハンドルスクリューを緩める時は、患者の脚をサポートしながら行うこと。
- (3) 本体の1の箇所と患者の股関節が同じ高さになるように患者をポジショニングすること。(下図参照)

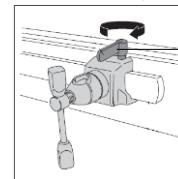


《電動膝支持器 1004.84A0 に関する注意事項》

- (1) 電源プラグを接続する前に本体に記載されている仕様に対応していることを確認すること。
- (2) 必ず保護接地された商用電源に接続すること。
- (3) やむを得ずマルチタップや延長コードを使用する場合は、施設責任者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。
- (4) 使用前は、施設の電源コンセント、機器電源ケーブル及びプラグに汚れ、破損がないことを確認すること。
- (5) 心臓手術の際には本品を使用しないこと。[漏れ電流により心室粗動を引き起こす可能性があるため]
- (6) アルコールを含む溶剤により、高周波を発生する装置の使用時に爆発を引き起こす恐れのある混合気が発生します。爆発の危険がある場所でバッテリー充電器を使用しないこと。

《膝支持器 1004.84B0 に関する注意事項》

- (1) 回転クランプ 1003.23C0 をサイドレールに取り付ける際は、トグルスクリューが上向きになるように設置すること。(下図参照)



3. その他の注意

- (1) 洗浄及び消毒前に主電源から外しておくこと。
- (2) 通電部分に液体がかからないように注意すること。[感電を防ぐため]
- (3) 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。
- (4) 潤滑剤が施された状態で使用すること。
- (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) 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (7) 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

本品の洗浄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、洗浄及び消毒後は、目視点検及び機能検査を行うこと。

- (8) 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。
- (9) ジェルパッドは湿気に弱いので、衛生上の理由から、湿ったジェルパッドの使用を止め、直ちに交換すること。
- (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) 以下の手順に従い洗浄すること。
 - 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) 洗浄毎に消毒剤を噴霧又は消毒剤で拭き取る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (13) 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。]
- (14) 表面の汚れが目立つ場合には消毒前に追加的な洗浄を行うこと。
- (15) 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
みをする事。
・アルデヒド系
・第4級アンモニウム塩系
・ビグアナイド系
- (16) 以下の手順に従い消毒すること。
1) 洗浄後は、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。

《機械による洗浄及び消毒について》

(1) 電動膝支持器 1004.84A0

機械による洗浄及び消毒は行わないこと。

(2) 膝支持器 1004.84B0

機械による洗浄及び消毒をすると、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

また、洗浄により、潤滑剤が洗い流される恐れがある。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

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:

ゲテインググループ・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

(マッケ ジーエムビーエッチ)