

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
腕保護アクリル板(1001.40)

【警告】

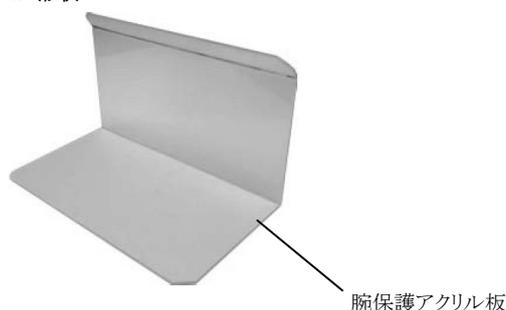
間違った患者のポジショニングにより生命機能が害される場合がある。正しく患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。

【禁忌・禁止】

1. 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(アルファマックス手術台の場合最大 450kg)
2. 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使用しないこと。
3. 腕保護アクリル板を患者の下に直接セットしないこと。また、腕を圧迫したり角に触れたりさせないこと。
4. 褥瘡による傷害の危険がある。
5. 亀裂あるいは傷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。
6. 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本体寸法及び質量

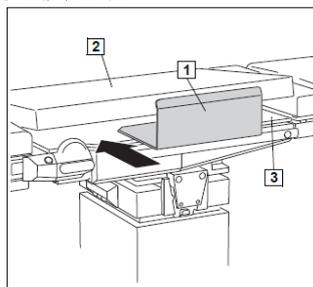
- ・長さ: 400 mm
- ・幅 : 225 mm
- ・耐荷重: 10kg
- ・高さ: 210 mm
- ・重量: 0.94 kg

【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】**

腕の設置方法



- 1) 着脱可能な手術台パッド 2 とテーブルトップ 3 の間に、腕保護アクリル板 1 を差し込む。
- * 2) ジェルパッド又はドレープをオプション代わりに使用する。
- * 3) 患者の腕を配置する。

****【使用上の注意】**

****1. 重要な基本的注意**

- * (1) 必ず使用する手術台等の取扱説明書に従うこと。[誤使用により患者が怪我をする可能性があるため]
- * (2) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- * (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、患者及びスタッフが挟まれ、剪断される危険、またはアクセサリを破損する可能性があるため]
- * (4) 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。[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、患者及び個々の製品または下向きの部品同士が衝突する可能性があるため]
- * (5) 患者と金属部分の間には何の接触もないこと。[高周波デバイス、除細動器及びモニターの使用及び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) 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すること。
- * (7) 本品を改造しないこと。
- * (8) 本品の最大耐荷重は 10kg で、135kg の患者体重を支えた場合の荷重に相当する。10kg 以上の負荷をかけないこと。また、取り付けの手術台の積算荷重を超えないこと。
- * (9) 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。
- * (10) 本品を設置の際はパッドと患者を持ち上げながら設置すること。[患者体重によってはパッドが裏面で裂けてしまう事があるため]
- * (11) テーブルトップのジョイント部分への設置はしないこと。
- * (12) 手術台の高さや角度を調整する前に、患者の腕を本品へポジショニングすること。
- * (13) 本品を設置した手術台の調整には更に注意を払うこと。
- * (14) 本品は患者の腕を保護することを目的とする。
- * (15) パッドのマジックテープをはがした部分に本品を設置しないこと。やむを得ずマジックテープをはがして設置した場合は、パッドの保持力が低下するため、手術台の傾斜時に患者とパッドが滑り落ちないように注意すること。

*** 2. その他の注意**

- * (1) 洗浄・消毒について
- * 1) 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、またこの添付文書を熟読すること。
- * 2) 以下の製品を使用しないこと；
 - ・アルコールを含む薬剤(ハンド消毒液等)
 - ・ハロゲン系の薬剤(フッ素、塩化物、臭化物、ヨウ化物等)
 - ・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
 - ・鉄材を含むクリーニングスポンジ
 - ・塩酸を含む製品洗浄には柔らかい、不織布またはナイロンブラシを用いて余分な薬剤は拭取り、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噴霧すること。
- * 3) 消毒する前に、本品にこびりついた汚れを完全に落とし、よく洗浄して乾燥させること。[汚れの粒子がこびりついていると、本品を消毒しても十分に殺菌されない可能性があるため]

- *4) 洗浄及び消毒の際は適切な保護具を着用すること。
 - *5) 過剰な洗浄や消毒は製品に損傷を与える場合があるため、洗浄及び消毒時間は薬剤メーカーの指定している時間に従うこと。
 - 6) 生理食塩水の残留(塩化ナトリウムなど)により、本品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、その後、乾いた不織布で乾拭きし、乾燥させること。
 - *7) ジョイント部分や隙間に直接噴霧しないこと。また、高圧洗浄器は使用しないこと。
 - 8) 機械による洗浄や消毒をしないこと。
 - *9) 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。
 - 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鹼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) 高周波機器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、高周波機器などの使用現場では発火の危険性があるため]
 - *12) 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
- *2) 洗浄については以下の手順に従うこと。
- 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) 本品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品全体を拭き取る。
 - 3) 本品に洗剤が残留していないことを確認すること。
 - 4) 吸水性のある乾いた不織布で本品を乾拭きする。[本品の表面で病原菌が増殖するのを防ぐため]
 - 5) 洗浄毎に、本品を布またはスプレーで消毒すること。
- *3) 消毒については以下の手順に従うこと。
- 1) 洗浄の手順の後、消毒剤の仕様に従い本品を消毒剤で拭き取るか、噴霧すること。
 - 2) 本品に消毒剤が残留していないことを確認すること。
 - 3) 目視点検及び機能点検をすること。

*【保管方法及び有効期間等】

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 5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)~3)の確認項目を用いて点検を行うこと。
 - 1) 本品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) 部品に損傷がないか。
 - 3) 本体に損傷がないか。

**【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)