

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
膝胸位用支持器(1007.04)/腰支持器(1007.13)/搬送カート(1007.07)

【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】

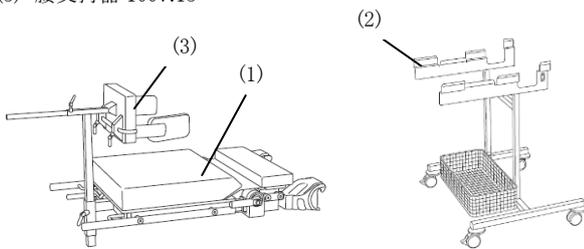
本アクセサリシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できない。当社製以外の手術台及びアクセサリと組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は以下の手術台に組み合わせて使用できる。

- (1) 膝胸位用支持器 1007.04
ベータスター万能手術台 1131/アルファマックス万能手術台 1133
アルファマッケ手術台 1150/マグナス手術台 1180
- (2) 搬送カート 1007.07
アルファマッケ手術台 1150/マグナス手術台 1180
- (3) 腰支持器 1007.13



< 寸法及び質量 >

	長さ (mm)	幅 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)
膝胸位用支持器 1007.04	930	525 (サドル含)	275-480 (膝の高さ調整)	38.0
搬送カート 1007.07	-	830	-	13.0
腰支持器 1007.13	580	420-730	750	7.5

< 動作保証条件 >

温度: +10℃~+40℃、湿度: 30%~75%

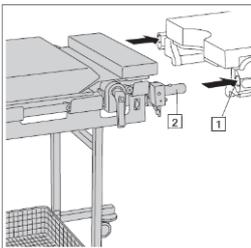
【使用目的又は効果】

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。

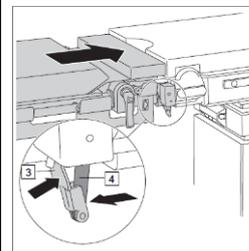
【使用方法等】

1. 設置方法

ベータスター万能手術台 1131、アルファマックス万能手術台 1133、アルファマッケ手術台 1150 への取付け方法

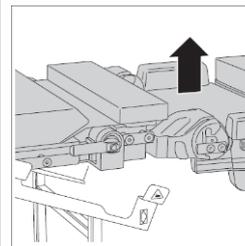
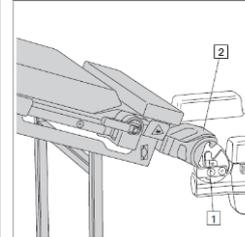


- (1) 手術台を 0 ポジションにする。
- (2) 搬送カートに乗せた膝胸位用支持器を手術台に近づける。
- (3) 手術台の高さを調節し、レッグプレートの取付部 1 とピン 2 を同じ高さにする。



- (4) 両サイドの安全キャッチ 3 とリリースレバー 4 を矢印方向に押す。
- (5) ピンを一番奥まで差し込み、リリースレバーを放す。
- (6) 正しく取り付けられていることを確認する。
- (7) 手術台を上昇させ、搬送カートを取り外す。

マグナス手術台 1180 への取付け方法



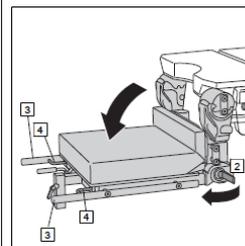
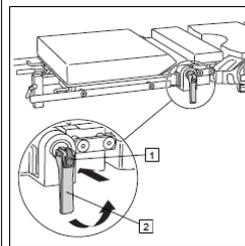
- (1) 手術台の垫を取り外し、0 ポジションにする。
- (2) 搬送カートに乗せた膝胸位用支持器を手術台に近づける。
- (3) 手術台の取付部 1 が接続部カギ爪 2 の下になるように、手術台の高さと搬送カートの位置を調節する。
- (4) 手術台と膝胸位用支持器が同じ高さになるまで、慎重に手術台を上昇させ、取付部と接続部カギ爪 2 が接続されるのを確認する。
- (5) 正しく取り付けられていることを確認する。
- (6) 手術台を上昇させ、搬送カートを取り外し、手術台に垫を戻す。

注意 1: 180kg 以上の患者に対しては、テーブルトップが中心になるよう縦方向の調節を行うこと。

注意 2: 取付けの際、ジョイントモジュール (1180.11A0) を使用すること。

注意 3: 手術台がコードを読み取っている間は、調節機能が停止する。コード読み取り後に調節作業を再開すること。

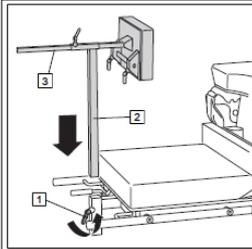
2. Z ポジション設定 (2 人体制で行うこと)



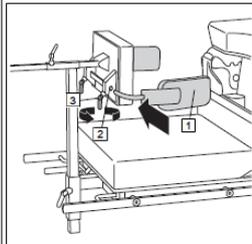
- (1) 両サイドのリリースボタン 1 を片方ずつ交互に押して、偏心レバー 2 を開く。
- (2) 1 人目がサイドレールの先端 3 を保持する。
- (3) 2 人目がハンドコントロールの [Leg plates down] で、安全キャッチ 4 がロックされるのを音で確認できるまでボタンを押す。
- (4) 膝胸位用支持器を軽く持ち上げ、偏心レバー 2 を閉める。
- (5) 正しく固定されていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 腰支持器 1007.13 の設置



- (1) スクエアマウントのトルグスクリュー1を緩める。
- (2) ガイド2をスクエアマウントの差込口に高さ調整をしながら差し込む。
- (3) トルグスクリュー1を締める。
- (4) 正しく固定されていることを確認する。



- (1) 取付け口2にサポート1を差込み、位置調整をする。
- (2) トルグスクリュー2を締めて、固定する。
- (3) 正しく固定されていることを確認する。

注意 1: ガイドバーの取り付け後は、突出部や周囲の物と衝突しないよう、特に注意を払うこと。

注意 2: まず、患者を初期位置にポジショニングし、次に腰支持器を取り付けて調節を行うこと。

【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) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。[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。]
- (6) 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。
- (7) 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。]
- (8) 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。]
- (9) 長いレバーアームが付いたサイドレール取付用アクセサリは使用しないこと。[本品を損傷する恐れがあるため。]
- (10) 本品の耐荷重は以下の通りである。これらを上回る荷重を掛けないこと。

	耐荷重(kg)	患者許容体重(kg)
1007.04AC/BC	85	135
1007.04D0/F0	170	250
1007.13	20	-

2. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 手術台の衝突検知機能について
以下のことに注意し、調節時は定期的に手術台及びアクセサリの位置を確認すること。

- ・手術台により、本体を衝突検知機能で検知できないものがある。
- ・衝突検知機能は本体がZポジションの場合のみ作動する。
- ・本体に取付けたアクセサリは、手術台の衝突検知機能では検知されない。

- (2) 取付け、取外し及び患者のポジショニング等の作業は2人で行うこと。
- (3) 取外しの際は、本体が搬送カートに軽く触れ、水平になるよう手術台の高さを調節すること。[手術台の調節位置が低すぎると、本体のピンが曲がり、取外しできなくなる危険性があるため。] また、搬送カートを本体の下に配置する前に、ロックが解除され、搬送カートが正しい位置にあることを確認すること。
- (4) 患者の全体重を本体に掛けないこと。まず、上半身を手術台に乗せてから、脚を本体に乗せること。

3. その他の注意

- (1) 衛生上の理由から、製品及びパッドには必ず滅菌済ドレープ等をかけること。
- (2) 変形を防ぐため、パッドは横にした状態で保管すること。また、必ず両手で取り扱うこと。
- (3) 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。]
- (4) 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。
- (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) パッドがマジックテープで正確に固定できない場合、又マジックテープに磨耗や濡れ、緩みのある場合は使用しないこと。マジックテープの汚れは櫛などで取り除くこと。[患者が装置から落下する恐れがあるため。]
- (8) 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。

- (9) 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。
- (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) 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) 洗浄液をジョイントや隙間などに直接かけないこと。また、高圧洗浄機は使用しないこと。
- (13) 以下の手順に従い洗浄をすること。
 - 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。
- (14) 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。]
- (15) 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。
- (16) 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こと。

- ・アルデヒド系
- ・第4級アンモニウム塩系
- ・ビッグアノイド系

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (17)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。
- (18)機械的による洗浄及び消毒は行わないこと。

【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)