

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
フットプレートマウント(1003.49B0)

【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。

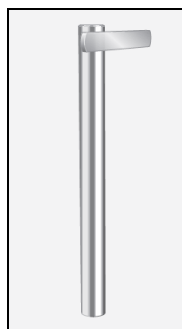
【禁忌・禁止】

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

取付け可能な併用機器については各取扱説明書を参照のこと。



寸法及び質量

長さ	: 520mm
高さ	: 70mm
幅	: 160mm
質量	: 約 2.0kg

動作保証条件

温度	: +10℃～+40℃
湿度	: 30%～75%

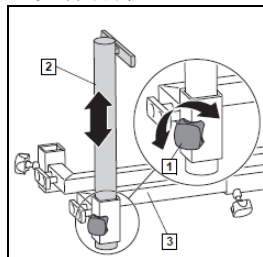
【使用目的又は効果】

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. 使用方法

<取り付け方法>



- (1) ハンドルネジ 1 を緩める。
- (2) フットプレート固定部 2 を、上から伸縮バーの固定部 3 に差し込む。
- (3) フットプレート固定部 2 を任意の高さに調節する。
- (4) ハンドルネジ 1 を締める。
- (5) しっかり固定されていることを確認する。

<取外し>

- (1) ハンドルネジ 1 を緩める。
- (2) フットプレート固定部 2 を、上方向に開口部から引き抜く。

【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、継続的に状況を観察すること。
[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、転倒の恐れがあるため。]
- (5) 本品の最大引張荷重は 400N(40Kg 相当)である。これらを上回る荷重をかけないこと。
- (6) 取り付けが不十分な場合、固定の緩みが起き、怪我を負う可能性があるため正しく取付けること。患者ポジショニングの変更後は、毎回、正しく取り付けられていることを確認すること。
- (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、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。]
- (8) 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。]
- (9) 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。]
- (10) 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]
- (11) 本品の耐荷重は 10kg。患者許容体重 135kg である。これらを上回る荷重をかけないこと。
- (12) 衛生上の理由により、パッドは必ず滅菌ドレープで覆うこと。

2. その他の注意

クリーニング及び消毒について

- (1) 不適切な薬剤の使用及びクリーニング及び消毒、または薬剤の過剰使用は、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。
- (2) 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。]
- (3) クリーニング及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (4) 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

本品のクリーニング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。クリーニング及び消毒後は、目視点検及び機能検査を行うこと。

- (5) 過剰なクリーニング及び消毒は製品に損傷を与える場合があるため、薬剤メーカーの指定している時間及び使用量に従うこと。
- (6) クリーニング及び消毒後は目視点検及び各機能点検を行うこと。
- (7) 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。
- (8) 機械によるクリーニング及び消毒は行わないこと。
- (9) 界面活性剤及びリン酸塩を含む多目的用途で利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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (10) 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。
- (11) ジョイント部分や隙間に洗浄剤を直接噴霧しないこと。高圧洗浄機は絶対に使用しないこと。[不適切な洗浄により本品が損傷する恐れがあるため。]
- (12) 以下の手順に従いクリーニングをすること。
- 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) クリーニング毎に消毒剤を噴霧又は消毒剤で拭き取る。
- (13) 表面の汚れが目立つ場合には消毒前に追加的なクリーニングを行うこと。
- (14) ジョイント部分や隙間に洗浄剤を直接噴霧しないこと。高圧洗浄機は絶対に使用しないこと。[不適切な洗浄により本品が損傷する恐れがあるため。]
- (15) 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。]
- (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
 - ・四級化合物
 - ・グアニジン塩
- (17) 以下の手順に従い消毒すること。
- 1) クリーニング後は、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。

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。