

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 JMDN コード: 70469000
マッケ手術台アクセサリシリーズ
(スぺアパーツ用リモコン 3110.08、3110.29、3110.30)

【警告】**＜使用方法＞**

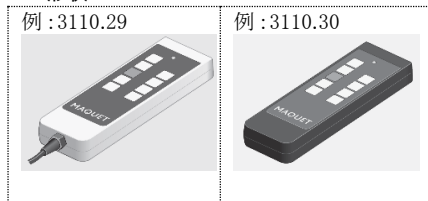
正しく患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。[間違っ
た患者のポジショニングにより生命機能が害される場合があるた
め。]

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞**

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。[怪我
を招く可能性があるため。また、他社製品を損傷させる恐れがある
ため。] (相互作用の項参照)

＜使用方法＞

- 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。[患者が火傷をする恐れがあ
るため。]
- 0.5 mT 以上の磁界内で本品を使用しないこと。[製品の機能
に影響が生じる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****＜寸法＞**

	長さ (mm、約)	幅 (mm、約)	高さ (mm、約)
3110.08 3110.29	183	63	22
3110.30	198	62	29

【使用目的又は効果】

本品は、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】

コード付きのリモコンは電源に接続して使用すること。

充電が必要なリモコンは充電器で充電後に使用すること。

詳細は取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 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。[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。]
- 使用前に正常に機能することを確認すること。
- 本品の周囲で、電子機器(携帯電話、無線機、MRI スキャナー)を
使用しないこと。[製品の機能に影響が生じる恐れがあるため。]

- テーブルトップ調節前に、リモコン(ハンドコントロール)をサイドレ
ールから取外すこと。[リモコンが滑り落ちたり、ケーブルがはさま
る恐れがあるため。]
- 充電が必要なリモコンの初回使用時に先立って、バッテリーを充
電器で充電すること。
- 充電が必要なリモコンを連続して 2.5 時間以上使用しないこと。
[バッテリーの連続使用可能時間は約 2.5 時間であり、バッテリー
残量が少なくなると、ボタンを押すたびに警告音が鳴るため。]
- 充電が必要なリモコンを使用しないときは、充電器に置いて保管
すること。
- 必ず可動箇所(レバー、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、誤った取り付
けは怪我の原因となるため、正しく設置すること。
- 予備のリモコンを常備しておくこと。[リモコンの機能障害があつた
とき、手術台の調整ができなくなるため。]
- 複数のリモコンを同時に操作しないこと。[有線リモコン、フットスイ
ッチおよびオンレールリモコンは、無線リモコンより優先して作動
する。優先度が同じリモコンを同時に操作すると、手術台の調整
が中断もしくは停止される恐れがあるため。]
- 3110.08 を使用時、機能ボタン 2～9 を放しても LED が消灯しな
い場合、直ちにリモコンを交換すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)**(1) 併用禁忌(併用しないこと)**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社製以外の アクセサリ製品	他社製品を使用せず 当社製のアクセサリ 製品のみを使用する こと。	怪我を招く可能性が ある。他社製品を損 傷させる恐れがある ため。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

- 保管方法・温度等は、『取扱説明書』に従って保管すること。

2. 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、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。取扱説明書に従って点検する
こと。

- 1 回の使用毎に、洗浄とふき取りもしくはスプレーによる消毒を行う
こと。
- 不適切な薬剤の使用、洗浄、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。
- 血液、分泌物など付着した汚れが完全に落ちていることを確認し、
取扱説明書を参考に適切に汚れを落とすこと。
- 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。
- 本品の洗浄には毛羽立ちがなく柔らかいリントフリーの布を使用する
こと。また、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・脱ハロゲン系の薬剤(フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ
素系等)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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
 - ・塩酸を含む製品
- (6) 洗浄及び消毒後は目視点検及び各機能点検を行うこと。
- (7) 機械的洗浄及び消毒しないこと。
- (8) 界面活性剤やリン酸塩を有効成分として含む、弱アルカリ性の多目的洗剤(石鹼水)を使用すること。表面の汚れが目立つ場合には、濃縮タイプの多目的洗剤を使用すること。
- (9) 製品表面に残った生理食塩水は水で濡らした布で拭き取った後、毛羽立ちがなくやわらかいリントフリーの布で乾拭きすること。[塩化ナトリウム等により、製品表面が損傷する可能性があるため。]
- (10) 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。]
- (11) 製品表面の汚れが目立つ場合には、消毒前に製品の補助的洗浄を行うこと。
- (12) 高周波機器の周囲ではアルコール入り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。]
- (13) 消毒剤を長時間使用すると製品に損傷を与えるため、メーカーが指定する時間に従うこと。
- (14) 本品の表面消毒には以下の有効成分を組み合わせたもののみを使用すること。
- ・アルデヒド系
 - ・第4級アンモニウム塩系
 - ・グアニジン塩

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弊社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:

MAQUET GmbH

(マッケ ジーエムビーエッチ)

国名:ドイツ