

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 大腿骨用対牽引ポスト(1004.85BX)

【警告】

不適切な患者のポジショニングにより、患者の生命機能及び健康に悪影響をおよぼす危険性がある。常に正しい患者ポジショニングをとり、継続的に患者の状態を監視すること

【禁忌・禁止】

- ・ 本アクセサリを当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。
- ・ 摩耗またはダメージのあるアクセサリは、使用しないこと。完全な状態のアクセサリのみ使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 本体寸法及び質量

長さ： 650 mm
幅： 320 mm
高さ： 320 mm
重量： 7.0 kg

【使用目的、効能又は効果】

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、手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

【品目仕様等】

耐荷重： 最大 15kg
引張強度： 700N（約 70kgf）

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1) 大腿骨用対牽引ポストの取り付け

- 1) 大腿骨用対牽引ポストの四角バーを、テーブルトップ支持フレームの取付部に挿入する。
- 2) ロック装置を閉じる。大腿骨用対牽引ポストがロックされる。
- 3) 大腿骨用対牽引ポストが正しく取り付けられていることを確認

する。大腿骨用対牽引ポストがぐらついたり、動いたりしなければ、正しく取り付けられている。

(2) 延長腰板の取り付け

- 1) レッグプレートを取り外す。
- 2) レッグプレートを取り外した後の取付部に延長腰板を取り付ける。
- 3) 延長腰板が正しく取り付けられていることを確認する。延長腰板がぐらついたり、動いたりしなければ正しく取り付けられている。

(3) 湾曲会陰支持器の高さ調整

必要であれば、ハンドクランクを回して湾曲会陰支持器の高さを調整する。

(4) 湾曲会陰支持器の取り外し

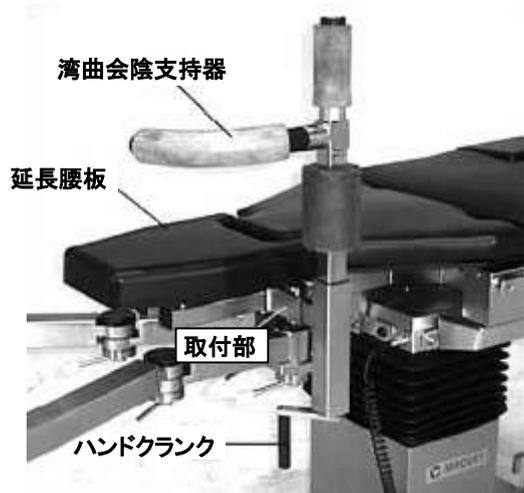
湾曲会陰支持器を上方向に外す。

(5) 大腿骨用対牽引ポストの取り外し

- 1) ロック装置を引き上げ、そのまま保持する。
- 2) 延長腰板の四角形の取付部から大腿骨用対牽引ポストを引き抜く。

【使用方法に関連する使用上の注意】

手動調整部のロックが解除されていると、患者及び医療従事者に傷害を及ぼす可能性がある。調整を行った後は、全ての手動調整部を確実にロックすること。



2. 本アクセサリを取り付けることが可能な製品

1120.20X0、1140.20X0、1150.20X0、1150.59AC、1180.19X0、1418.01X0、1419.01X0、1420.02X0、1425.01X0

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手術台の使用方法に従い取り扱うこと。
- 2) 不適切な設定位置により本アクセサリの重要な機能が損なわ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

れる。また、患者に健康被害を与える。患者を適正な位置に保ち継続して観察すること。

- 3) 高周波機器、除細動器あるいは除細動モニター使用時に、機器やアクセサリーの金属部分の露出および接触により、患者熱傷の危険性がある。患者を湿ったドレープや導電性パッドの上に寝かせている場合もまた危険性がある。患者と金属部分の接触を避け、水分を含んだドレープなどの使用はしないこと。必ず機器製造販売元の取扱説明書に従うこと。
- 4) 摩耗またはダメージのあるアクセサリーは、傷害の原因となる。完全な状態のアクセサリーのみを使用すること。
- 5) 耐荷重 15kg を超える負荷をかけないこと。
- 6) 引っ張り強度 700N (約 70kgf) を超える負荷をかけないこと。
- 7) 手術台システム及び使用するテーブルトップの取扱説明書に従い使用すること。
- 8) 調節の手順に従い操作し、アクセサリー、手術台、テーブルトップ、患者との衝突を避けること。
- 9) アクセサリー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。弊社のアクセサリーのみを使用し、使用前及び調節後にそれらが正しく取り付けられていることを確認すること。
- 10) 調節後、それぞれの部品が適切に固定されていることを確認すること。
- 11) 固定した部品を緩める前にそれぞれの部品を保持すること。調節操作の後、固定部品を閉じること。
- 12) テーブルトップへの取り付け時及び調節時に患者、医療従事者をはさみ込まないように注意すること。
- 13) 本アクセサリーは手術台の重心に影響する。手術台の使用方法に従い患者の位置を決めること。
- 14) 調節操作の際、チューブ、ケーブル、ドレープを巻き込まないようにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) ドレープで覆い保管すること。
- 2) パッドを保管する場合は、平らな所に水平に置くこと。

2. 耐用期間

保守点検を実施した場合 10年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前に次の項目について点検すること。
 - 1) 洗浄・消毒されていることを確認する。
 - 2) 機能部品に損傷がないことを確認する。
 - 3) 調節が可能であることを確認する。
 - 4) 本アクセサリーにひび割れ等がないことを確認する。

(2) 洗浄

- 1) 洗浄剤の使用方法に従い洗浄剤を用いて本アクセサリーの表面を水洗いする。
- 2) 洗浄剤でわずかに濡らした柔らかい布で本アクセサリーを拭く。
- 3) 本アクセサリーに汚染、異物がないこと確認する。
- 4) 清浄環境下で乾燥した布で本アクセサリーを拭く。
- 5) 洗浄剤が残っていないことを確認する。
- 6) 乾いた吸収性リントフリーワイプで拭き乾燥させる。
- 7) 洗浄後は消毒する。

注意：生理食塩水は本アクセサリーを損傷する。精製水を含んだ布で生理食塩水を拭き取ること。

注意：スプレー式洗剤を直接、本アクセサリーの接続部あるいは隙間部分に塗布しないこと。高圧洗浄器を使用しないこと。

(3) 消毒

- 1) 使用後、当社指定の消毒剤を含んだ柔らかい布で拭き消毒すること。
- 2) 使用する薬剤の説明書を良く読みそれに従うこと。
- 3) 異物は消毒効果に影響するため、消毒を行う前に完全に洗浄を行うこと。

- 4) 洗浄時、消毒時に手袋を着用すること。
- 5) 次に示す成分及び製品は本アクセサリーを損傷するため使用しないこと。
 - ・アルコール含有製品
 - ・ハロゲン化合物（フッ素化合物、塩化物、臭化物、ヨウ化物等）
 - ・ハロゲン成分（フッ素、塩素、臭素、ヨウ素等）
 - ・製品表面を損傷するもの（ワイヤーブラシやスチールたわし等の金属製の道具及び研磨剤）
 - ・溶剤（ベンゼン、シンナー等）
 - ・鉄含有水溶液
 - ・鉄含有洗浄スポンジ
 - ・塩酸含有製品

6) 機械による洗浄、消毒は行わないこと。

注意：精製水を含んだ布で消毒剤の残渣を拭き取り、乾いたリントフリーワイプで拭き乾燥させること。

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弊社テクニカルセンターに修理を依頼すること。

【包装】

1個単位

** 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*

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&Co. KG

(マッケ ジーエムビーエイチアンドシーオーケージー)

輸入先国：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。