

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

クランプ(ブレードインターフェース付)(1003.24A0)、レッグホルダー(1003.80A0)、
支脚器(スタンダード)(1003.81A0)、支脚器(肥満患者用)(1003.82A0)

【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＞

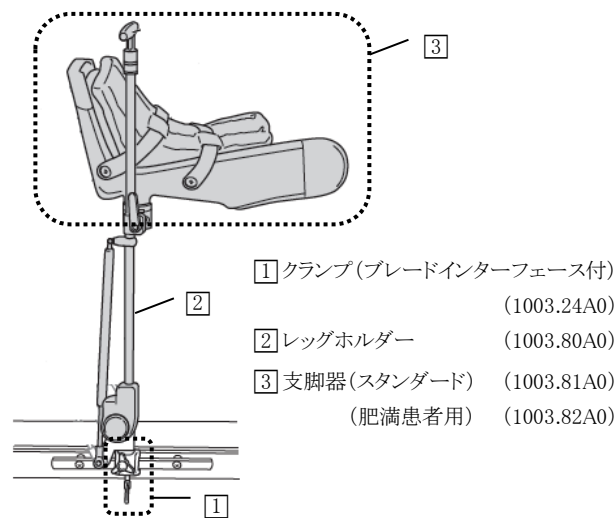
当社製以外のアクセサリと組み合わせて使用しないこと。[怪我
を招く可能性があるため。また、他社製品を損傷させる恐れがある
ため。]（相互作用の項参照）

＜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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



＜寸法＞

	品番	長さ(mm)	幅(mm)	高さ(mm)
①	1003.24A0	85	60	130
②	1003.80A0	1027	240	185
③	1003.81A0	385	220	566
	1003.82A0	385	260	566

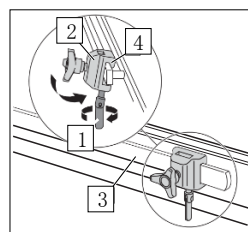
【使用目的又は効果】

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】

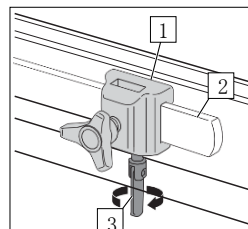
1. 設置方法

(1) クランプ(ブレードインターフェース付)(1003.24A0)



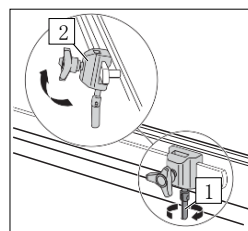
＜クランプの取り付け＞

- 1) ドロップグルネジ①を開く。
- 2) クランプ②をサイドレール③に取り付ける。クランプの上部フック④が両側ともサイドレールの後ろを掴んでいること。
- 3) クランプを下げたサイドレールに取り付ける。
- 4) ぐらつきがないことを確認する。



＜クランプの固定＞

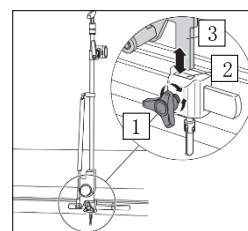
- 1) クランプ①をサイドレール②に固定する。
- 2) ドロップグルネジ③を締め、クランプを固定する。
- 3) ぐらつきがないことを確認する。



＜クランプの取り外し＞

- 1) ドロップグルネジ①を開く。
- 2) クランプ②を上げて取り外す。

(2) レッグホルダー(1003.80A0)



＜レッグホルダーの取り付け＞

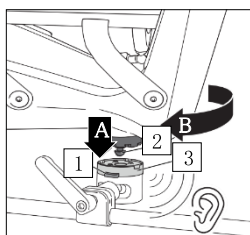
- 1) ハンドルネジ①を回して、ソケット②を開く。
- 2) レッグホルダー③を上からソケットに突き当たるまで挿入する。
- 3) ハンドルネジを締め、レッグホルダーを固定する。
- 4) ぐらつきがないことを確認する。

＜レッグホルダーの取り外し＞

- 1) レッグホルダー③を片手で保持する。
- 2) ハンドルネジ①を回して、ソケット②を開く。
- 3) レッグホルダーを持ち上げてソケットから外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

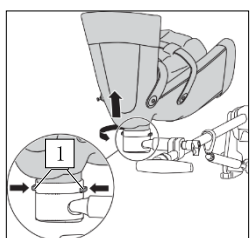
(3) 支脚器(1003.81A0、1003.82A0)



<支脚器の取り付け>

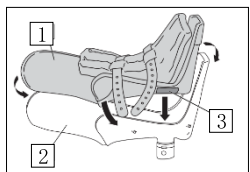
- ・支脚器の底面には左右を示すマークがある。
- ・支脚器(1003.81A0、1003.82A0)は次のように色分けされている。
1003.81A0 → 黒
1103.82A0 → 青

- 1) 両側のリリースボタン①を同時に押し続ける。
- 2) 支脚器のピン②をレッグホルダーAのマウント③に挿入する。
- 3) リリースボタンを離す。
- 4) Bの向きで支脚器を前後に少し動かす。カチッという音とともにロック装置がかみ合う。
- 5) ぐらつきがないことを確認する。



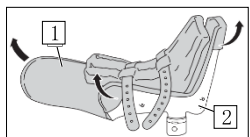
<支脚器の取り外し>

- 1) 両側のリリースボタン①を同時に押し、支脚器のロックを解除する。
- 2) レッグホルダーから支脚器を取り外す。



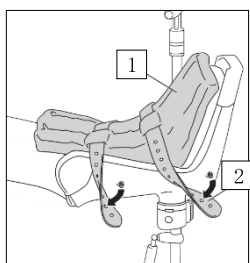
<パッドの取り付け>

- 1) パッド①の上側部分とつま先部分を支脚器本体②に押し付ける。
- 2) マジックテープ③でパッドを支脚器に固定する。
- 3) ぐらつきがないことを確認する。



<パッドの取り外し方法>

- 1) パッド①のつま先部分を緩め、支脚器本体②から取り外す。

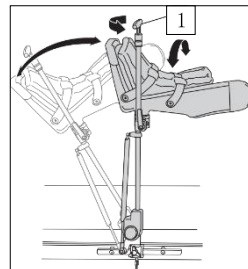


<足の固定>

- ・パッドは支脚器に装着され、ドレープで覆われていること。

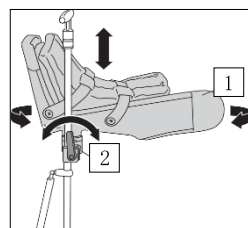
- 1) パッド上のレッグホルダーシェル①に患者の足を置く。その際、かかとの位置を合わせる。
- 2) 患者の足を上側のパッドでカバーする。
- 3) ストラップ②で患者の足を固定する。
- 4) ぐらつきがないことを確認する。

2. 調整方法



<高さ調整及び横外転方法>

- 1) 回転ハンドル①を引きながらレッグホルダーを指定した位置に調整する。
- 2) 指定した位置で回転ハンドルを離す。
- 3) ぐらつきがないことを確認する。



<縦方向と左右の傾きの調整方法>

- 1) 片手で支脚器①を保持する。
- 2) ロックハンドル②を緩め、レッグホルダーを指定した位置に調整する。
- 3) ロックハンドルを締める。
- 4) ぐらつきがないことを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (2) 挫傷や切り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。]
- (3) 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。]
- (4) テーブルトップを傾斜すると本品への負荷が増すため、適切なポジショニングサポートを使用して患者を固定すること。
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) 衛生上の理由により、パッドは必ずドレープで覆うこと。
- (8) パッドを取り外す際は、必ず両手で保持すること。[パッドが変形する恐れがあるため。]
- (9) 本品の上に尖った部分のある器具等を置かないこと。また、ざらざらした表面や突起のある表面上で、本品を引っ張らないこと。
- (10) 支脚器に何も乗っていない状態や荷重が極端に小さい状態で回転ハンドルを開く場合は、支脚器を保持してから動きを誘導すること。[保持せずに回転ハンドルを開くと、レッグホルダーが上方に移動し怪我をする危険があるため。]

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

各製品の許容患者体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。

品番	許容患者体重(kg)
1003.80A0	250
1003.81A0	160
1003.82A0	250

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 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。

【保管方法及び使用期間等】

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) 1 回の使用毎に、洗浄とふき取りによる消毒を行うこと。
- (2) 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。
- (3) 血液、分泌物など付着した残留物が完全に除去されていることを確認のうえ、取扱説明書を参照し適切に洗浄及び消毒を行うこと。
- (4) 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (5) 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。]
- (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) パッドがマジックテープで正確に固定できない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。[パッドを適切に固定しないと患者が滑り落ちる場合があるため。]
- (9) 不適切な洗浄及び消毒は損傷を与える危険がある。損傷したパッドは直ちに交換すること。[水分を含むと劣化を助長し、衛生要件が満たされない可能性のため。]
- (10) パッドは洗浄・消毒の前に取り外し、乾燥後に再び装着すること。
- (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) 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。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。