

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
回転クランプ(1003.23)、*標準クランプ(1003.22)

【警告】

1. 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、継続的な観察を維持すること。
2. アクセサリの不完全な取付けは、患者に傷害をおよぼすおそれがある。取付後は必ず正しく確実に固定されていることを確認すること。

***【禁忌・禁止】**

1. 当社製以外の手術台への取付。
- * 2. 当社製以外のアクセサリと組み合わせた使用。
形状・構造及び原理等で指定した径以外のロッドの取付。
3. 各手術台に規定された許容積載重量を超える取付、使用。
4. 過度の劣化及び故障が疑われる本品の使用。
5. 当社が認めた者以外による修理。

***【形状・構造及び原理等】**

*** 1. 構造**

- (1) クランプ本体、手術台に取付けるための固定ハンドル、アクセサリを取付けるための固定ハンドルより構成される。

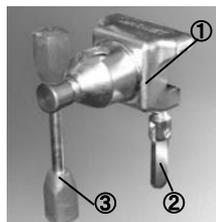
*** (2) 各部の名称等**



1003.23CO
回転クランプ

サイドレールに様々なロッド径 16~18mmの手術台用アクセサリを固定するためのトグルスクリュー。トミースクリューによってアクセサリと回転据付を同時に固定する。

1003.23CO



1003.22CO
標準クランプ

回転据付ができないこと以外は1003.23COと同一デザイン。

1003.22CO

- ①クランプ本体
- ②トグルスクリュー
- ③トミースクリュー

長さ: 120 mm
幅: 70 mm
高さ: 140 mm
取付可能ロッド径: φ 16~18mm

*** 原理:**

サイドレールに取り付け、トグルスクリューの締め付けによりクランプ本体を手術台に固定する。トミースクリューの締め付けによりアクセサリが固定される。

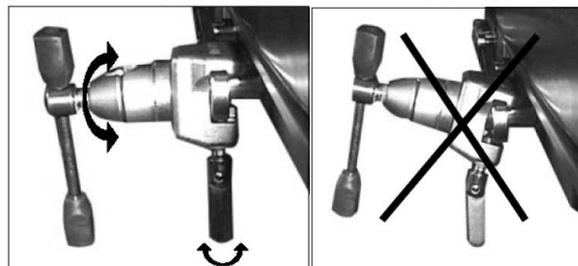
【使用目的又は効果】

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**

- (1) クランプ本体のフックをサイドレールに正しく取り付ける。(図の正)
- (2) サイドレール上の任意の場所に動かす事が可能である。



(正)

(誤)

- (3) トグルスクリューを操作して、クランプ本体をサイドレールにぐらつきがないように固定する。
- (4) トミースクリューを操作してクランプ本体にアクセサリのロッドを差し込み、アクセサリを希望の位置にセットして保持しながら、クランプ本体にしっかりと固定する。
- (5) 取付けたアクセサリに手で様々な方向より力を加え、ぐらつき無く確実に固定されている事を確認する。
- (6) 取外しの際は、取り付けてあるアクセサリを手で保持し、トミースクリューを緩めた後アクセサリのロッドを抜き取る。
- (7) クランプを取り外す際は、トグルスクリューを緩め、クランプを上方に動かし取り外す。

****【使用上の注意】**

*** 1. 重要な基本的注意**

- (1) 共に使用する手術台及びアクセサリの取扱説明書等を良く読み、関連事項に従うこと。
- (2) 手術台の動作や移動の際は、本品及び本品により取付けられたアクセサリが、手術台の部位または室内の他の物品と衝突する可能性がある事に配慮し注意を払うこと。
- (3) 落下や衝突等による衝撃、又は無理な力を加えないこと。
- * (4) クランプで保持できる最大荷重は 34.5kg である。
- * (5) 本品を改造しないこと。
- * (6) 高周波機器、除細動器あるいは除細動モニター使用時に、機器やアクセサリの金属部分の露出および接触により、患者熱傷の恐れがある。また、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同様の恐れがある。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は使用しないこと。必ず使用する機器の取扱説明書に従うこと。
- * (7) 移動型の手術台との使用は、転倒しないように、手術台の取扱説明書に従うこと。[本品の取り付けにより重心が変わる影響があるため。]
- * (8) 高周波機器などの使用現場では、アルコール含有薬剤は使用しないこと。[アルコールを含有している薬剤は、爆燃性蒸気混合物

を形成する場合があります、高周波器材などの使用現場では発火の恐れがあるため。]

**** 2. その他の注意**

*** (1) 清掃、消毒について:**

- 1) 使用する薬剤の説明書を良く読みそれに従うこと。
- 2) 余分な薬剤は拭取ること、薬剤が製品表面に残留した状態で乾燥させないこと。
- 3) クリーニング及び消毒には以下の製品を使用しないこと:
 - ・アルコールを含む製品。
 - ・ハロゲン化物(例:塩化物、臭化物)。
 - ・脱ハロゲン合成物(例:フッ素、ヨウ素)。
 - ・表面を傷つける恐れのある製品。
 - ・一般的な汎用洗剤(例:ベンゼン、シンナー)。
 - ・鉄分を含む水。
 - ・鉄材を含むスポンジ。
 - ・塩酸を含む洗剤。
- 4) 本品の洗浄及び消毒には柔らかく糸くずの出ない布またはナイロンブラシを使用すること。
- 5) 洗浄器の使用は可能(洗浄器の説明書および本紙記載の注意事項に従うこと。また、高圧洗浄器は使用しないこと)。
- 6) 高圧蒸気滅菌器(オートクレーブ)は使用しないこと。
- 7) 消毒前に、汚染や著しい汚れを徹底的に洗浄すること。[著しい汚れは、本品の消毒後に希望する殺菌状態まで達しない可能性があるため。]
- 8) 洗浄・消毒の時は、手袋を着用すること。[汚染される可能性があるため。]
- 9) 摩擦や亀裂の腐食による機器の損傷を避けるため、洗浄装置などで除染を行った場合は、関節部や可動部に適切な潤滑剤で再潤滑すること。その際、パラフィン系の潤滑剤をアクセサリ部品に使用すること。また、テーブルトップまたは手術台の取扱説明書に従うこと。
- 10) 非耐色性のドレープを使用する場合、機器の表面が変色することがある。必ず耐色性のドレープを使用すること。
- 11) 定期的なクリーニング、消毒にもかかわらず腐食が起る場合、表面を特殊クリーナーを用いてクリーニングすること。
- 12) 薬剤が機器表面に残留した場合、本品の表面損傷の恐れがあるため直接、洗浄剤をスプレーしないこと。
- 13) 表面の汚れが特にひどい場合は、本品のクリーニング前に再度消毒を行うこと。
- 14) 消毒剤により、本品の表面に悪影響を及ぼす恐れがある。消毒剤メーカーの使用方法に従うこと。

廃棄について:

- ** 15) 廃棄については、各自治体の廃棄処分法に従うこと。**

*** 【保管方法及び有効期間等】**

*** 1. 保管方法**

- (1) 保管温度: -20 ~ + 50 °C
- (2) 保管湿度 : 10~90%

2. 耐用期間

保守点検を実施した場合 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

- (1) 使用毎に下記各項について点検を行い、異常が見られた場合は使用を中止し当社または取次店へ点検修理の依頼をすること。
 - ・各可動部が円滑に動くこと。
 - ・外観に大きな損傷がないこと。
 - ・固定したアクセサリが確実に固定されること。
 - ・固定ハンドル先端部の機能に影響を及ぼす摩擦なきこと。

(2) 使用後は以下に従い清掃、消毒をおこなうこと。

- 1) 清掃: 当社指定の洗浄剤、または有効成分としてテンシド又はリン酸塩を含む中性から弱アルカリ性の洗剤を付けた柔らかく糸くずの出ない布で拭く。
- 2) 消毒: 当社指定の除菌剤、またはアルデヒド、四級アンモニウム化合物、及びグアニジン誘導体の組合せを有効成分とした消毒剤を付けた柔らかく糸くずの出ない布で拭く。

**** 【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:

輸入先国: ドイツ
製造元: MAQUET GmbH
(マッケ ジーエムビーエッチ)