

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(1003.61)

**【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。

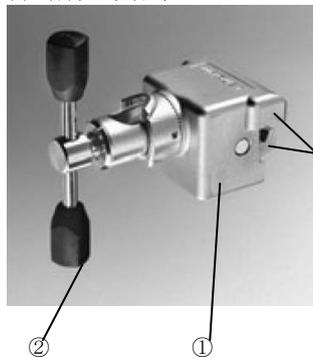
**\*【形状・構造及び原理等】**

1. 構成ユニット

本手術台アクセサリ回転クランプ(1003.61)は、直径 16~18 mmのロッド付き手術台アクセサリと組み合わされて使用される。

- ・回転クランプ(1003.61)
- ・直径 16~18 mmのロッド付きの手術台アクセサリ

(1) 各部の名称等



- ①クランプ本体
- ②トミースクリュー
- ③フック(2箇所)

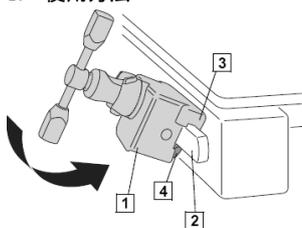
・本体寸法及び質量  
長さ:120 mm  
幅:70 mm  
高さ:140 mm

**【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。

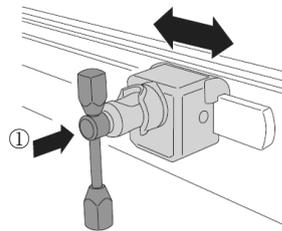
**\*【使用方法等】**

1. 使用方法



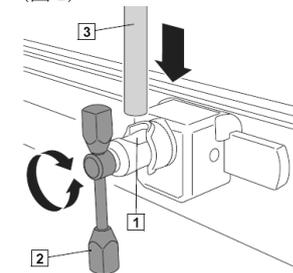
(図 1)

- (1) 本品[1]の上部フック[3]をサイドレール[2]に引っ掛けて、図1のように正しく取り付ける。任意の場所に本品[1]を取り付ける。その時、下部フック[4]がカチッとなるように確実にはめ込み、ぐらつき等ないか安全性を確かめること。



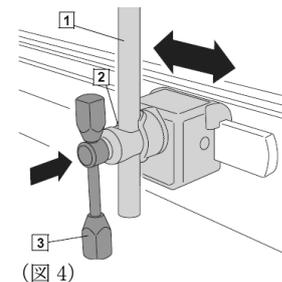
(図 2)

- (2) 本品を移動させる際は、サイドレールに対して矢印(図2の①)の方向に押し横移動させ任意の場所に移動する。



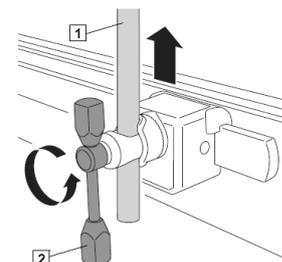
(図 3)

- (3) トミースクリュー[2]を操作して固定部[1]を開き、本品にアクセサリのロッド[3]を差し込む。希望の位置にロッドを動かす、トミースクリュー[2]を回して固定する。ぐらつきなく確実に固定されていることを確認すること。(図 3)。



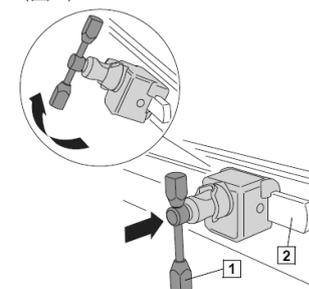
(図 4)

- (4) アクセサリのロッド[1]を取り付けた状態で本品の移動も可能である。その際、片手はロッドを保持し、トミースクリュー[3]を操作して固定部[2]を開くこと。その後、本品を移動させる際は、サイドレールに対して押すように横移動させ任意の場所に移動する。希望の位置に移動させた後、トミースクリュー[3]を回して固定する。ぐらつきなく確実に固定されていることを確認すること。(図4)。



(図 5)

- (5) アクセサリのロッド[1]を取り外す際は、片手はロッドを保持し、トミースクリュー[2]を操作して固定部を開く。その後、アクセサリのロッドを抜き取ること。(図 5)。



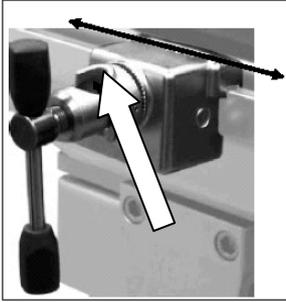
(図 6)

- (6) 本品を取り外す際は、トミースクリュー[1]をサイドレール[2]に対して押した状態で本品を上方に回転させて外すこと。(図6)。

## \*\*【使用上の注意】

### \*\*1. 重要な基本的注意

- (1) 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を良く読んでおくこと。
- \* (2) 調節中に、テーブルトップあるいは動作部品間の操作に注意すること。[手指を挟まれたり、骨折したりする危険があるため。]
- (3) 下方へ懸架するいかなる対象物(例えばレッグプレート、アクセサリー)は、調節作業中に衝突の原因となる恐れがある。室内の他の物体との衝突を回避すること。
- (4) 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。マッケ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が正しく取り付けられていることを確認すること。
- \* (5) 固定部を開くと(下図の白矢印の部位)、クランプが解除されて本品を動かせるようになる。固定部を開いて解除する前に、各部品が落ちないように支えること。調節後は、すべての固定部が閉まっていることを確認すること。



- \* (6) クランプで保持できる最大荷重は 25kg である。
- \* (7) 本品を改造しないこと。
- \* (8) 手術台の動作や移動の際は、本品及び本品により取り付けられたアクセサリーが、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。
- \* (9) 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。

### \* 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) ワイヤブラシやスチールたわし等の金属製の道具、および研磨剤は使用しないこと。
  - 3) 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。
- \* 4) 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。
  - ・鉄分を含む水。
  - ・鉄材を含むスポンジ。
  - ・塩酸を含む洗剤。
- \* 5) 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。
- 6) 洗浄機の使用は可能(洗浄機の説明書および本紙記載の注意事項に従うこと。また、高圧洗浄機は使用しないこと)
- 7) 高圧蒸気滅菌器(オートクレーブ)は使用しないこと。
- \* 8) 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ていない可能性があるため。]
- \* 9) 洗浄・消毒時は手袋をすること。[汚染される可能性があるため。]

- \* 10) 洗浄・消毒した後、汚染が残っていないか目視点検と機能点検を実施すること。
- \* 11) 定期的なクリーニング、消毒にもかかわらず腐食が起こる場合、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) 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。」
- \* 15) 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。

### \*\*2) 廃棄について:

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  
保管温度: -20 ~ + 50 °C  
保管湿度: 10~95%
- \* 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。
  - ・アクセサリー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耗なきこと。
2. 使用後は以下に従い清掃、消毒をおこなうこと。
3. 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。
4. 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)