

類別:機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 一般的名称:手術台アクセサリ (70469000)

マッケ手術台アクセサリシリーズ

回転傾斜クランプ(1003.34) *回転鋼線牽引クランプ(1003.35)

【警告】

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て、継続的な観察を維持すること。

【禁忌・禁止】

1. 手術台の積載重量が患者とアクセサリの合計で、135kg 以上の使用(アルファマックス手術台の場合最大 450kg)
2. 本アクセサリシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できない。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。
3. 本アクセサリの耐荷重は、最大 40kg である。40kg 以上の負荷をかけないこと。
4. 当社製のサイドレール以外に取り付けないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

* 1. 構造

(1) 回転傾斜クランプ

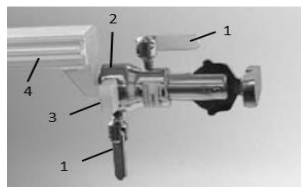
足板(1001.8700/1001.9000/1001.97A0)またはワインブルガー手指牽引装置(1001.48A0)を固定する。

(2) 回転鋼線牽引クランプ

キルシュナー鋼線(緊張弓)を固定する。(緊張弓把持用)

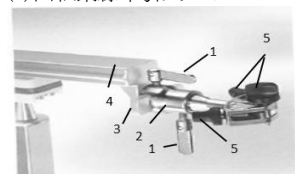
各部の名称

(1) 回転傾斜クランプ



- 1 トグルスクリュー
- 2 クランプ
- 3 サイドレール
- 4 スクリュー牽引装置

(2) 回転鋼線牽引クランプ



- 1 トグルスクリュー
- 2 クランプ
- 3 サイドレール
- 4 スクリュー牽引装置
- 5 ハンドルスクリュー

本体寸法及び質量

(1) 回転傾斜クランプ

- ・回転角: 360°
- ・耐荷重: 最大 40kg
- ・重量: 0.8 kg
- ・長さ: 116mm
- ・幅: 86mm
- ・高さ: 96mm

(2) 回転鋼線牽引クランプ

- ・回転角: 360°
- ・耐荷重: 最大 70kg
- ・重量: 1.0 kg
- ・長さ: 120mm
- ・幅: 100mm
- ・高さ: 120mm

【使用目的又は効果】

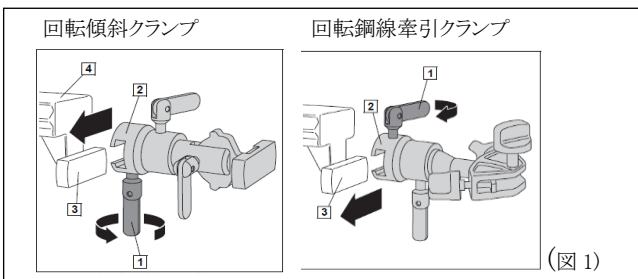
本アクセサリは、マッケ社手術台に付属するアクセサリで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

* 【使用方法等】

* 1. 使用方法

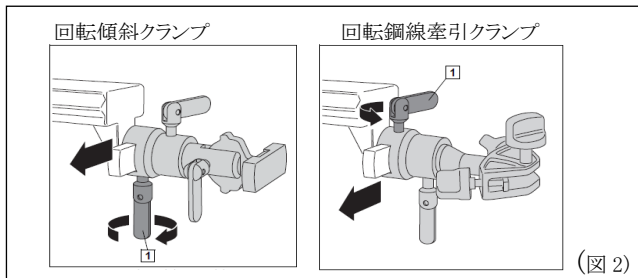
(1) 取り付け方法 (図 1 参照)

- 1) トグルスクリュー①を開く。
- 2) クランプ②をスクリュー牽引装置④のサイドレール③にスライドさせる。必要であれば、微調整を行う。
- 3) トグルスクリュー①を締める。スクリュー牽引装置のサイドレールに固定されていることを確認する。
- 4) ぐらつきがないことを確認する。



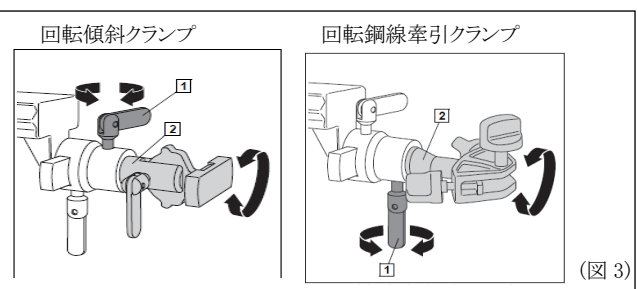
(2) 取り外し方法 (図 2 参照)

- 1) 本品を片手で保持する。
- 2) トグルスクリュー①を開く。
- 3) スクリュー牽引装置のサイドレールからスライドして外す。



(3) 回転方法 (図 3 参照)

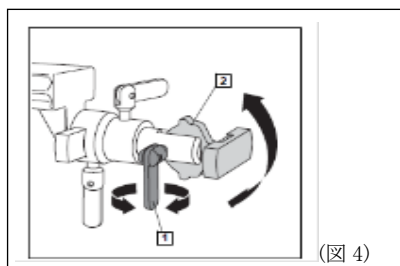
- 1) トグルスクリュー①を開く
回転傾斜クランプ: サイドレールのロックが開いていることを確認する。
回転鋼線牽引クランプ: クランプ②が開いていることを確認する。
- 2) クランプ②を回転して指定した位置にする。
- 3) トグルスクリュー①を締める。
- 4) ぐらつきがないことを確認する。



(4) 回転傾斜クランプのサイドレールの傾斜方法 (図 4 参照)

- 1) トグルスクリュー①を開く。
- 2) サイドレール②を指定した位置に傾ける。

- 3) トグルスクリュー①を締めて傾斜装置が固定していることを確認する。
- 4) ぐらつきがないことを確認する。



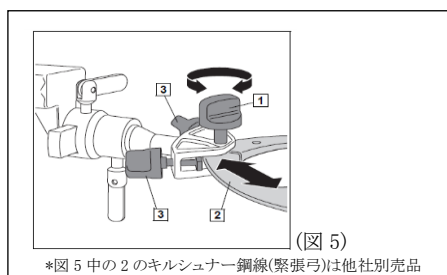
(図4)

- (5) 回転鋼線牽引クランプのキルシュナー鋼線(緊張弓)の設置方法 (図5参照)

- 1) ハンドルスクリュー①を開く。
- 2) キルシュナー鋼線(緊張弓)②を取り付け口に挿入する。
ハンドルスクリュー①を締めて、ハンドルスクリューがキルシュナー鋼線(緊張弓)の穴に接合していることを確認する。
- 3) ハンドルスクリュー③でキルシュナー鋼線(緊張弓)が正しい位置にくるよう調整する。
- 4) ぐらつきがないことを確認する

- (6) キルシュナー鋼線(緊張弓)の取り外し方法 (図5参照)

- 1) 片手でキルシュナー鋼線(緊張弓)②を保持する。
- 2) ハンドルスクリュー①を開く。
- 3) キルシュナー鋼線(緊張弓)を外す。



(図5)

*図5中の2のキルシュナー鋼線(緊張弓)は他社別売品

* 【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- * (1) 摩耗またはダメージのあるアクセサリは、傷害の原因となる。使用前に正常に機能することを確認すること。
- * (2) 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熟読すること。
- * (3) 常に手を挟んだり裂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挟まれ、剪断される危険、またはアクセサリを破損する可能性があるため。]
- * (4) 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。 また、チューブ、ケーブル及びドレープが絡まないよう確認すること。 [手術台、搬送車、テーブルトップまたはアクセサリ類を調節・移動する場合やテーブルトップの移動中に、患者及び個々の製品または下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。]
- * (5) 患者と金属部分の間には何の接触もないこと。[高周波デバイス、除細動器及びモニターの使用及び湿ったドレープや導電パッドの使用は熱傷の危険があるため。]
- ** (6) アクセサリ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。当社のアクセサリのみを使用し、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。
- * (7) 本品を改造しないこと。
- * (8) 患者を正しくポジショニングし、継続的に状況を観察すること。[誤ったポジショニングは本来の機能を損なうため。]
- * (9) アクセサリの組み合わせによって耐荷重が変動するため、併用する各アクセサリの取扱説明書に従うこと。

- * (10) 調整作業の度に必ず可動箇所(レバー、設置クランプ、留め具等)がロックされていることを確認すること。[サイドレールから外れて怪我をする危険があるため。]
- * (11) ロック解除をする前に各部品が落下しないよう手を添えること。また、各調整作業が済んだら、すべてのロックが閉じられていることを確認すること。
- * (12) 回転鋼線牽引クランプの最大耐荷重は 70kg 未満である。70kg 以上の負荷をかけないこと。

* 2. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 清掃、消毒について
- * 1) 不適切な薬剤の使用及び洗浄や消毒は製品に損傷を与えるため医療施設の手順を適用し、またこの添付文書を熟読すること。
- * 2) 以下の製品を使用しないこと；
 - ・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
 - ・鉄材を含むクリーニングスポンジ
 - ・塩酸を含む製品
 洗浄には柔らかい、不織布またはナイロンブラシを用いて余分な薬剤は拭取り、薬剤が製品表面に残留した状態で乾燥させないこと。洗浄後は消毒剤で拭き取るか噴霧すること。
- * 3) 消毒する前に、本装置にこびりついた汚れを完全に落とし、よく洗浄して乾燥させること。[汚れの粒子がこびりついていると、本装置を消毒しても十分に滅菌されない可能性があるため。]
- * 4) 生理食塩水の残留(塩化ナトリウムなど)により、本装置の表面が傷つく恐れがあるため、清浄水で湿らせた布で生理食塩水を拭き取り、その後、乾いた不織布で乾拭きし、乾燥させること。
- * 5) 洗浄及び消毒の際は手袋を着用すること。
- * 6) 過剰な洗浄や消毒は製品に損傷を与える場合があるため、洗浄及び消毒時間は薬剤メーカーの指定している時間に従うこと。
- * 7) 以下の薬剤を使用しないこと；
 - ・アルコールを含む薬剤(ハンド消毒液等)
 - ・ハロゲン化物(フッ素、塩化物、臭化物、ヨウ化物等)
 - ・非ハロゲン合成物(フッ素、塩素、臭素、ヨウ素等)
- * 8) ジョイント部分や隙間に直接噴霧しないこと。また、高圧洗浄器は使用しないこと。
- * 9) 金属面の腐食が見られる場合、特殊洗剤を用いて洗浄すること。
- * 10) 毎回の洗浄及び消毒後及び高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)を実施した後は、視覚点検と機能点検をすること。[高圧蒸気の使用でプラスチックの劣化が助長されるため。]
- * 11) 色落ちのするドレープは使用しないこと。
- * 12) 本品に併用するアクセサリの定期的な機械洗浄・消毒は、樹脂製のコンポーネントの変色及び反り、またはパッド部マジックテープの磨耗が生じることがあるが、反りや変色は使用に差し支えない。パッド部マジックテープは交換が可能で、その際は使用前にパッドが指定した位置に取り付けられていることを確認すること。
- * 13) 表面の酷い汚れには、消毒前に追加的な洗浄処理を行うこと。
- * 14) 高周波機器の周囲ではアルコール入り洗浄剤を使用しないこと。[アルコールを含む洗浄剤は、起爆性蒸気混合物を発生する恐れがあり、高周波機器などの使用現場では発火の危険性があるため。]
- (2) 廃棄について
- * 1) 廃棄については各自治体の廃棄処分方法に従うこと。
- * 2) 感染予防のために廃棄する前に消毒すること。[使用済み製品または部品が汚染されている可能性があるため。]

* 【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 保管方法
- * (1) 温度: 移動・保管時 -20℃～+50℃、使用時 +10℃～+40℃
- * (2) 湿度: 移動・保管時 10%～95%、使用時 30%～75%
- 2. 使用期間(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) 本品やアクセサリーの構成 (レバー、設置クランプ、留め具等) が全て固定され、可動部品が固定していることを確認すること。[落下や怪我の恐れがあるため。] 調整作業を終えたらロックされていることを確認すること。
- * (2) 正しく使用するためには、手術台を扱う前に指導を受けた者により、視覚点検及び機能点検を行う必要がある。点検結果には、点検日及び点検した担当者の署名が書類に記載されていることが望ましい。下記 1)～3) の確認項目を用いて点検を行うこと。
- 1) 本装置は衛生ガイドラインに従って洗浄・消毒されているか
☐ 使用を中止する
☐ ガイドラインに従っている
- 2) 部品に損傷があるか
☐ 使用を中止する
☐ サービス担当者に連絡をする
- 3) 調整機能がすべて正常に作動するか
☐ 使用を中止する
☐ サービス担当者に連絡をする
- (3) 使用後は以下に従い清掃、消毒を行うこと。
- * 1) 清掃
界面活性剤及びリン酸塩を含む多目的用途で使用できる弱アルカリ性の石鹼溶液を付けた柔らかい布で拭く。表面の酷い汚れには、多目的洗剤を中心に使用する。
- * 2) 消毒
殺菌には以下の有効成分を含む消毒剤を使用し、表面のみを消毒すること。
・アルデヒド
・四級アンモニウム化合物
・グアニジン塩
- * 3) 本書をいつでも参照できるよう本装置の近くに置くこと。

** **【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：
ゲティンググループ・ジャパン株式会社
マーケティング担当
〒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)