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

マッケ手術台アクセサリーシリーズ

手術台幅延長部

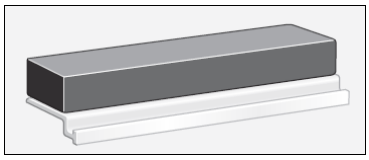
【警告】
間違った患者のポジショニングにより生命機能が害される場合がある。正しく患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。

【禁忌・禁止】
本アクセサリーシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できない。当社製以外の手術台及びアクセサリーと組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 手術台幅延長部　ロング（1001.75）、ショート（1001.76）



＜寸法及び質量＞
全長　：ロング 350 mm、ショート 250mm
幅　　：110 mm
高さ　：80 mm
質量　：約 1.0kg

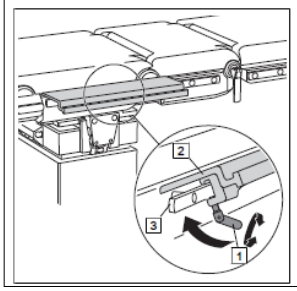
＜動作保証条件＞
温度　：+10℃～+40℃
湿度　：30%～75%

【使用目的又は効果】

本アクセサリーは、マッケ社手術台に付属するアクセサリーで、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) トグルボルト 1 を開く。
(2) 本品 2 を、斜め上からサイドレール 3 に取り付ける。
(3) 本品をサイドレールに押し付ける。
(4) トグルボルト 1 を締めて固定する。
(5) 正しく固定されていることを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品を改造しないこと。
(2) 使用前に正常に機能することを確認すること。
(3) 患者を正しくポジショニングし、継続的に状態を観察すること。[誤ったポジショニングは本来の機能を損なうため。]
(4) 必ず使用する手術台及び併用するアクセサリー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。また、アクセサリーの組み合わせによって耐荷重が変動するため。]
(5) 調節または移動の際、常に手術台とアクセサリーに注意し、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。[患者及び各アクセサリーまたは下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。]
(6) 必ず可動箇所（レバー、設置クランプ、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ぐ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、正しく設置すること。
(7) 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。[患者が火傷をするおそれがあるため。]
(8) 挫傷や裂傷を負わないよう十分注意すること。また、アクセサリー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、アクセサリー類が破損する可能性があるため。]

2. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 本品の耐荷重は 25kg である。これ以上の負荷をかけないこと。
(2) 長いレバー付きのサイドレールアクセサリーは、製品を損傷することがあるので使用しないこと。
(3) サイドレールに電気器具を固定しないこと。[手術台との等電位が保たれていない場合、漏れ電流による感電の危険性があるため。]
(4) ロングはテーブルトップの長いセグメント側に取り付けること。ショートはテーブルトップの短いセグメント側に取り付けること。ただし、テーブルトップのジョイント部には取り付けないこと。
(5) 幅をさらに延長する為に、本品のサイドレールに幅延長部を取り付けて使用しないこと。
(6) 患者は必ず横方向に、重心がコラムの中央に来るように寝かせること。
(7) 変形を防ぐため、パッドは横にした状態で保管すること。また、必ず両手で取り扱うこと。
(8) 衛生上の理由から、製品及びパッドには必ず滅菌済ドレープ等をかけること。
(9) 損傷のあるパッドは交換すること。[損傷のあるパッドに水分が浸み込み、雑菌等が繁殖するのを防ぐため。]
(10) パッドがマジックテープで正確に固定できない場合、又マジックテープに磨耗や濡れ、緩みのある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。[患者が装置から落下する恐れがあるため。]

3. その他の注意

(1) 不適切な薬剤の使用、または過剰使用は、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。
(2) 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。
(3) 以下の製品を使用しないこと:
・アルコールを含む薬剤（手指消毒液等）
・ハロゲン系の薬剤（フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系等）
・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
・鉄材を含むスポンジ
・塩酸を含む製品
本品の洗浄及び消毒には不織布またはナイロンブラシを用いること。
また、洗浄及び消毒後は、目視点検及び機能検査を行うこと。
(4) 機械殺菌すると、次のような製品劣化を引き起こす可能性がある。摩耗した固定ベルトは交換すること。予めパッドと固定ベルトが取り外された状態であること。
・ベーク板の変色及び変形
・固定ベルト及びマジックテープの摩耗

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 洗浄により、潤滑剤が洗い流される恐れがある。必要であれば潤滑剤を再注油すること。なお、アクセサリー類にはパラフィンオイルがベースの潤滑剤を使用すること。
(6) オートクレーブでプラスチックの劣化が早まる恐れがあるため、オートクレーブ後は外観及び機能検査を行うこと。また、色落ちのするドレープは使用しないこと。
(7) 金属面の腐食が見られる場合、錆取り剤等を用いて洗浄すること。
(8) 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鹸溶液を付けた柔らかい布で拭くこと。表面の酷い汚れには、多目的洗剤を中心に使用すること。
(9) 生理食塩水の残留物(塩化ナトリウム)により、装置の表面が傷つく恐れがあるため、精製水を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。
(10) 洗浄液をジョイントや隙間などに直接かけないこと。また、高圧洗浄機は使用しないこと。
(11) 以下の手順に従い洗浄をすること。
1) 不織布を汚れの程度に応じて水で薄めた汎用洗剤に浸し、装置全体を拭く。
2) 装置に付着した汚れが完全に落ちていることを確認し、精製水で湿らせた不織布で装置全体を拭き取る。[汚れが残留していると十分に殺菌されない可能性があるため。]
3) 装置に洗剤が残留していないことを確認する。
4) 吸水性のある乾いた不織布で装置を乾拭きする。[装置の表面で病原菌等が増殖するのを防ぐため。]
5) 洗浄毎に消毒剤を噴霧又は消毒剤で拭き取る。
(12) 高周波機器の周囲ではアルコールを含む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。]
(13) 消毒前に本品に付着した汚れを完全に落とし、よく洗浄して乾燥させること。[本品を消毒しても十分に殺菌されない場合があるため。]
(14) 殺菌には以下のいずれかの有効成分を含む薬剤にて表面消毒のみをすること。
・アルデヒド系
・第 4 級アンモニウム塩系
・ビグアナイド系
(15) 以下の手順に従い消毒すること。
1) 洗浄後は、消毒剤の取扱説明書に従い、本品を消毒剤で拭き取るか噴霧する。
2) 本品に消毒剤が残留していないことを確認する。
3) 目視点検及び機能点検をする。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度: -20℃～+50℃
保管湿度: 10%～95%

2. 使用期間(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、手術台の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。取扱説明書の「メンテナンス」のチェック項目に従って点検すること。

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テクニカルセンターに修理を依頼すること。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。