

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 関節ブラケット(1002.40) 体側支持器固定具(1002.19)

【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。

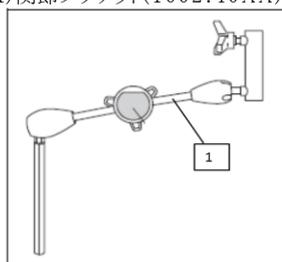
【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 本アクセサリの耐荷重は、最大 20kg 未満である。20kg 以上の負荷をかけないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

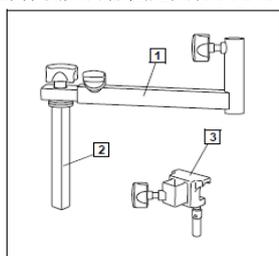
(1) 関節ブラケット(1002.40XX)



1. 関節アーム

(図 1)

(2) 体側支持器固定具(1002.19XX)



1. 縦方向移動用のスクエアパイプ
2. 高さ調節用スクエアパイプ
3. ガイディングクランプ

(図 2)

本体寸法及び質量

(1) 関節ブラケット

- レバー長が最長の時の固定力: 200 N
- 重量: 約 3.2 kg
- アーム長: 約 280 mm
- スタンド径: 約 18 mm
- 操作長(最長): 約 530 mm
- アーム径: 約 12 mm
- 関節部半径: 約 280mm

(2) 体側支持器固定具

- 長さ: 280~380 mm ± 10%
- 幅: 約 90 mm
- 高さ: 約 340 mm
- 重量: 約 1.7 kg

【使用目的又は効果】

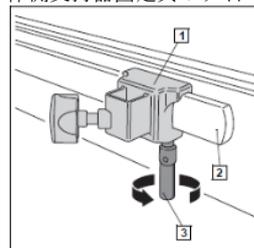
本アクセサリは、マッケ社手術台に付属するアクセサリで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 取り付け方法

体側支持器固定具のサイドレールへのクランプ取り付け

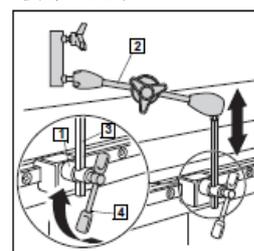


- (1) クランプ1をサイドレール2に対して押し付ける。
- (2) トグルスクリュー3を締めて、クランプ1を固定する。
- (3) クランプ1にぐらつきがないことを確認すること。

(図 3)

必要であれば、いくつかの体側支持器を用いて異なるアクセサリレール装置に設置すること。

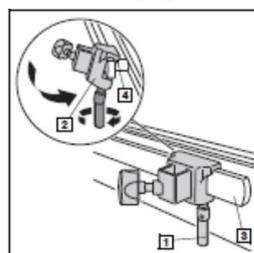
関節ブラケット



- (1) クランプ1をサイドレールに取り付ける。
- (2) アーム2を差し込み、3を図4のような向きにして保持する。
- (3) アームを指定した高さにセットし、トミースクリュー4を右方向に回転させ固定する。ぐらつきがないことを確認すること。

(図 4)

体側支持器固定具

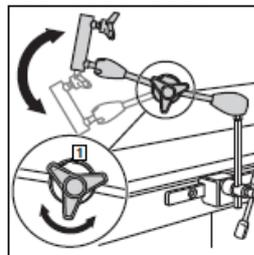


- (1) トグルスクリュー1を開く。
- (2) クランプ本体のフック4を図5のようにサイドレールに設置する。
- (3) トグルスクリュー1を回転させ固定する。ぐらつきがないことを確認すること。

(図 5)

(2) 調整方法

関節ブラケットの関節アームの調整

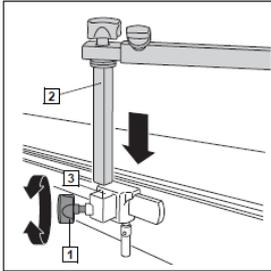


- (1) 調節前に、片手で関節アームを保持する。
- (2) 中央関節部のロックingsクリュー1を左に回して緩め、関節を開く。
- (3) 関節アームを指定した位置で旋回させる。
- (4) 中央関節部のロックingsクリュー1を右に回して締め、関節アームを固定する。
- (5) 関節部にぐらつきがないことを確認すること。

(図 6)

関節アームは中央関節を使って自由に設定し、指定した位置で固定できる。

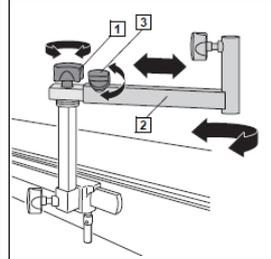
体側支持器固定具にスクエアパイプを装着/高さ設定



- (1) ハンドルスクリュー1 を開く。
- (2) クランプのスクエアマウント 3 に高さ調節用のスクエアパイプ 2 を通し、適切な高さに調整する。
- (3) 固定具にぐらつきがないことを確認すること。

(図 7)

体側支持器固定具の固定具の旋回/長さ設定



- (1) ハンドルスクリュー1 を開く。
- (2) 縦方向移動用のスクエアパイプ 2 を指定の位置にする。
- (3) ハンドルスクリュー1 を締める。
- (4) 固定具にぐらつきがないことを確認すること。

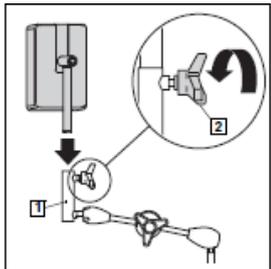
高さ調節

- (1) ハンドルスクリュー3 を開く。
- (2) 縦方向移動用のスクエアパイプ 2 を指定の高さまで動かす。
- (3) ハンドルスクリュー3 を締める。
- (4) 固定具にぐらつきがないことを確認すること。

(図 8)

(3) 併用するアクセサリーの装着方法

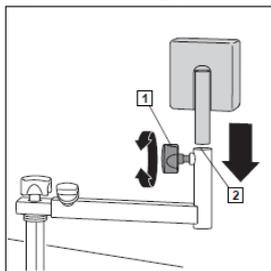
関節ブラケット



- (1) アクセサリーマウントにアクセサリーを挿入する。
- (2) ロッキングスクリュー2 を右方向に回転させ固定する。
- (3) アクセサリーがアクセサリーホルダーにしっかり設置されていることを確認すること。
- (4) 患者のポジショニング後、関節アームとアクセサリーにぐらつきがないことを確認すること。

(図 9)

体側支持器固定具(背部と臀部の支持)

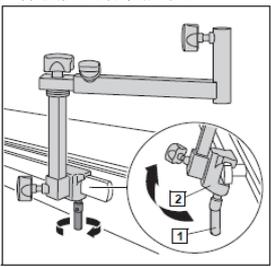


- (1) ハンドルスクリュー1 を開く。
- (2) アクセサリーを固定具のアクセサリーマウント 2 に挿入する。
- (3) ハンドルスクリュー1 を締める。
- (4) アクセサリーにぐらつきがないことを確認すること。

(図 10)

(4) 固定具の取り外し方法

体側支持器固定具



- (1) トグルスクリュー1 を開く。
- (2) クランプ 2 を上方に回して外す。

(図 11)

**【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- (1) 必ず使用する手術台等の取扱説明書に従うこと。[誤使用により患者が怪我をする可能性があるため]
- (2) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (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挟まれ、剪断される危険、またはアクセサリー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。[手術台、搬送車、テーブルトップまたはアクセサリー類を調節・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。当社のアクセサリーのみを使用すること。
- (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) 本品を取り付けると手術台の重心が変わるので患者をポジショニングするときは、手術台の取扱説明書を熟読参照すること。
- (10) 長いアームレバーのスライドレール・アクセサリーを使用しないこと。[本品が破損することがあるため]
- (11) 本品に寄りかかったり、安静にする力以外の荷重をかけないこと。荷重の変動により複数の関節アームを用いること。
- (12) 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。[落下して怪我をする危険があるため]
- (13) 調節時、片手で関節アームを保持すること。[関節アームの関節部が開いたままだと、突然閉まって怪我をする可能性があるため]
- (14) 中央関節部分に固定スクリューが緩まないようにロックするリミットストップが付いている。固定スクリューが最大限以上に開かれると破損の原因となるため、間違った関節アームを使用しないこと。
- (15) 本品に電源および熱源を接触させないこと。[電気ショック及び火傷の危険があるため]

2. その他の注意

(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；
 - ・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)
 - ・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、本品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、本品を消毒しても十分に殺菌されない可能性があるため]
- 4) 洗浄及び消毒の際は手袋を着用すること。
- 5) 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。
- 6) 生理食塩水の残留(塩化ナトリウムなど)により、本品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。

- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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]
- 10) 機械洗浄・消毒は、関節部と可動部の潤滑油を洗い流すことがあるので、都度、潤滑剤を塗り直すこと。併用するアクセサリーにはパラフィンベースの潤滑油を使用すること。手術台とテーブルトップのカラムの潤滑剤については各取扱説明書の指示に従うこと。
- 11) 色落ちのするドレープは使用しないこと。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 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。]
- 15) 本品に併用するアクセサリー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。
- 16) 以下の手順に従い洗浄すること。
- ① 表面の汚れの程度に応じて、適量の汎用洗剤を水で薄め、柔らかい布に湿らせて装置全体を拭く。
 - ② 本品の汚れがすべて落ちており、汚れがこびりついていないことを確認し、清浄水で湿らせた柔らかい布で本品全体を拭き取る。
 - ③ 本品に洗剤が残留していないことを確認すること。
 - ④ 吸水性のある乾いた不織布で本品を乾拭きする。[本品の表面で病原菌が増殖するのを防ぐため]
 - ⑤ 洗浄毎に、本品を布またはスプレーで消毒すること。
- 17) 殺菌には以下の有効成分の組み合わせに従って表面消毒のみをすること。
- ・アルデヒド
 - ・四級化合物
 - ・グアニジン塩
- 18) 以下の手順に従い消毒すること。
- ① 洗浄の手順の後、消毒剤の仕様に従い本品を消毒剤で拭き取るか、噴霧すること。
 - ② 本品に消毒剤が残留していないことを確認すること。
 - ③ 目視点検及び機能点検をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 消毒後は関節アームを室温まで冷却すること。
- (2) 関節アームが清潔かどうか点検すること。残留物がある場合は洗浄・消毒手順を繰り返すこと。
- (3) 関節アームが破損していないか点検すること。破損があれば修理のために保管すること。
- (4) 関節アームの関節部に油を注して潤滑に動くようにすること。
- (5) 関節を軽く締めた状態で関節アームを保管すること。[この状態(軽く締めた状態)で関節が動くなら、固定力が低下している]
- (6) 関節アームを容器に入れて保存する場合、容器が金属製でないことを確認すること。[ステンレススチールまたはアルミニウムは例外とする]
- (7) 直射日光を遮断した乾燥した場所で保管すること。
- (8) 温度: 移動・保管時 -20°C ~ $+50^{\circ}\text{C}$ 、使用時 $+10^{\circ}\text{C}$ ~ $+40^{\circ}\text{C}$
- (9) 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) 摩耗またはダメージのあるアクセサリーは、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) 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。下記 1)~4) の確認項目を用いて点検を行うこと。
 - 1) 本品は衛生上のガイドラインに従って洗浄・消毒がされているか。
 - 2) 部品に損傷があるか。
 - 3) 調整機能がすべて正常に作動するか。
 - 4) 本体に損傷があるか。

**【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)