

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
取付バー/下部バックプレート用取付バー

【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】

使用方法

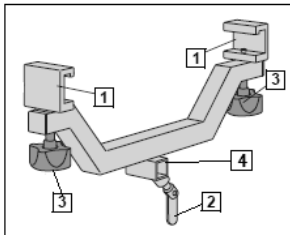
1. 本アクセサリシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できない。
2. 当社製以外の手術台及びアクセサリと組み合わせて使用しないこと。
3. 亀裂あるいは傷のあるアクセサリは、傷害の原因となる。完全な状態のアクセサリのみを使用すること。
4. 適切でない洗浄は機器にダメージをおよぼす原因となる。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

・各部の名称及び取り付け可能製品。

(1) 取付バー(1002.0800)

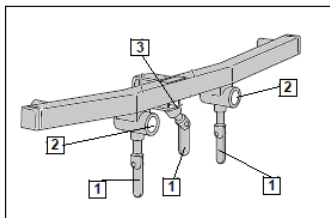


- ① クランプ
- ② トグルスクリュー
- ③ ハンドルスクリュー
- ④ スクエアマウント

<取り付け可能製品>

- ・1005.78 型小児用テーブルトップ
- ・1140.14 型小児用テーブルトップ
- ・1150.47B0 小児用テーブルトップ

(2) 取付バー(1130.54B0)

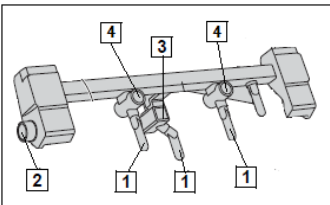


- ① トグルスクリュー
- ② 円形マウント
- ③ スクエアマウント

<取り付け可能製品>

- ・当社製テーブルトップ
- (ヘッドプレート用ピンインターフェースを備えたもの)

(3) 取付バー(1180.36A0)

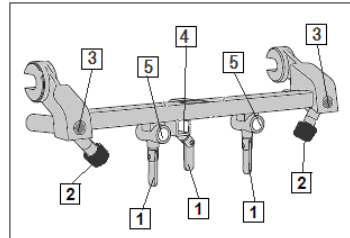


- ① トグルスクリュー
- ② リリースボタン
- ③ スクエアマウント
- ④ 円形マウント

<取り付け可能製品>

- ・1180 型マグナス手術台

(4) 下部バックプレート用取付バー(1150.36A0)



- ① トグルスクリュー
- ② トミースクリュー
- ③ ピンインターフェース
- ④ スクエアマウント
- ⑤ 円形マウント

<取り付け可能製品>

- ・1150.30 型テーブルトップ

2. 形状

	1002.0800 取付バー	1130.54B0 取付バー	1180.36B0 取付バー	1150.36A0 下部 バックプレート 用取付バー
長さ	450mm	530mm	120mm	130mm
幅	60mm	150mm サイドレール幅 (140mm)	560mm サイドレール幅 (140mm)	500mm
高さ	200mm			120mm
質量	約 1.5kg	約 1.7kg	約 3kg	約 3.5kg

【使用目的又は効果】

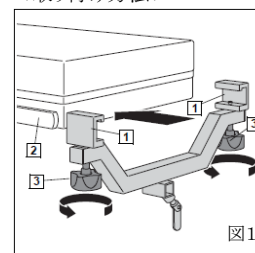
本装置は、当社手術台に付属するアクセサリで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

・取付バー(1002.0800)

<取り付け方法>



- (1) 取付バーのクランプ①をテーブルトップの左右のサイドレール②に沿ってスライドさせる。
- (2) ハンドルスクリュー③を締める。
- (3) 取付バーにぐらつきがないことを確認すること。

<取り外し方法>

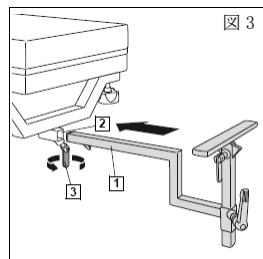


- (1) ハンドルスクリュー③を緩める。
- (2) サイドレール②から取付バー①を外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜アクセサリーの取り付け＞

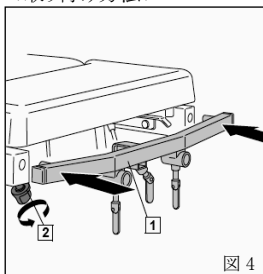
1002.07A0 ヘッドプレート取付具の取り付けを例に説明する。



- (1) 取付バーのスクエアマウント
図2にアクセサリーのスクエア
パイプを挿入する。
- (2) トグルスクリュー図3を締める。
- (3) アクセサリーにぐらつきがない
ことを確認すること。

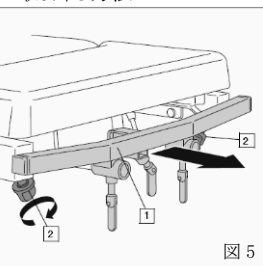
・取付バー (1130.54B0)

＜取り付け方法＞



- (1) 取付バーを手術台の取付
部に挿入する。
- (2) 手術台の両ハンドスクリュー
図2を締める。
- (3) 取付バーにぐらつきがないこ
とを確認すること。

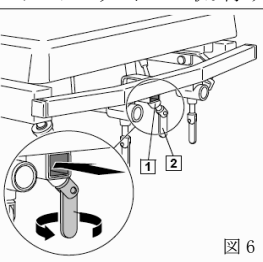
＜取り外し方法＞



- (1) ハンドスクリュー図2を緩める。
- (2) 取付バー図1を外す。

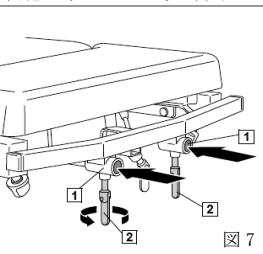
＜アクセサリーの取り付け＞

・スクエアマウントへの取り付け



- (1) アクセサリーを取付バーの
スクエアマウントに挿入する。
- (2) トグルスクリュー図2を締め
る。
- (3) アクセサリーにぐらつきが
ないことを確認すること。

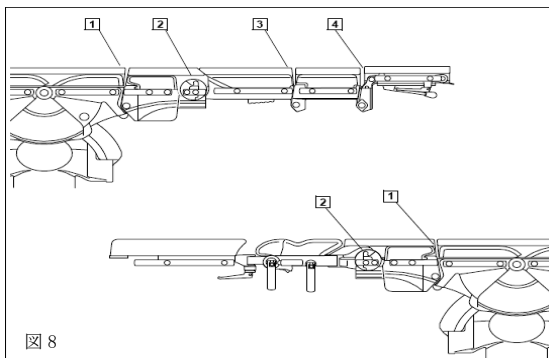
・円形マウントへの取り付け



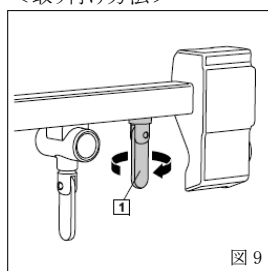
- (1) アクセサリーを取付バーの円形
マウントに挿入する。
- (2) 両トグルスクリュー図2を締め
る。
- (3) アクセサリーにぐらつきが
ないことを確認すること。

・取付バー (1180.36A0)

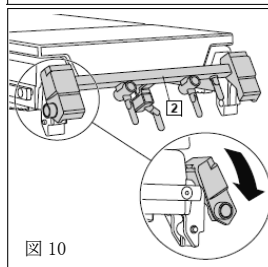
取付バー (1180.36A0) は、以下の図8図9の連結部に取り付けが可能である。図の連結部には取り付けられないので注意すること。



＜取り付け方法＞

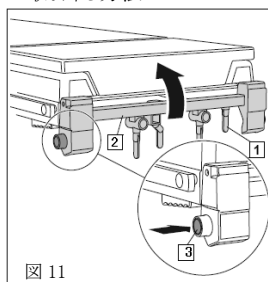


- (1) 両トグルスクリュー図2を緩める。



- (2) 両手で取付バー図2を45度の
角度で持ち、連結部に上から
差し込む。クリック音と共に取
付バーがロックされる。
- (3) トグルスクリュー図2を締め
る。
- (4) 取付バーにぐらつきがないこ
とを確認すること。

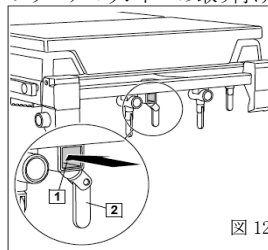
＜取り外し方法＞



- (1) トグルスクリュー図2を緩める。
- (2) 両リリースボタン図3を押す。
- (3) 取付バー図2を上方に引き、
取り外す。

＜アクセサリーの取り付け＞

・スクエアマウントへの取り付け



- (1) 取付バーのスクエアマウント
図2にアクセサリーを挿入す
る。
- (2) トグルスクリュー図2を締め
る。
- (3) アクセサリーにぐらつきが
ないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・円形マウントへの取り付け

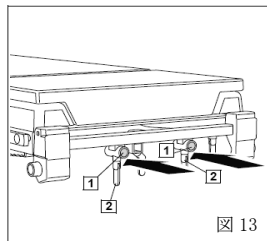


図 13

- (1) 取付バーの円形マウント①にアクセサリを挿入する。
- (2) トグルスクリュー②を締める。
- (3) アクセサリにぐらつきがないことを確認すること。

・下部バックプレート用取付バー (1150.36A0)

＜取り付け方法＞

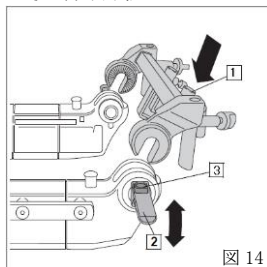


図 14

- (1) 両リリースボタン③を押し、偏心レバー②を開く。
- (2) 下部バックプレート用取付バー①をほぼ垂直(約 75 度)に維持しながら、連結部に上から挿入して下方に回し、指定のポジションで支える。
- (3) 両側の偏心レバー②を閉じる。
- (4) 取付バーにぐらつきがないことを確認すること。

＜取り外し方法＞

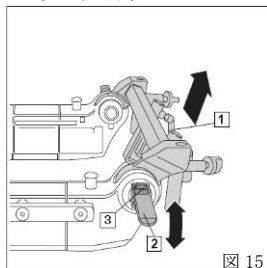


図 15

- (1) 下部バックプレート用取付バー①を持つ。
- (2) 両リリースボタン③を押し、偏心レバー②を開く。
- (3) 下部バックプレート用取付バー①をほぼ垂直(約 75 度)に維持しながら、装着ポイントから取り外す。

・ピンインターフェースへのヘッドプレート取り付け/取り外し

＜取り付け方法＞

- (1) 両トミースクリュー①を緩める。
- (2) ピンインターフェース②にヘッドプレートを差し込む。
- (3) 両トミースクリュー①を締める。
- (4) ヘッドプレートにぐらつきがないことを確認する。

＜取り外し方法＞

- (1) ヘッドプレートを持つ。
- (2) 両トミースクリュー①を開く。
- (3) ピンインターフェース②からヘッドプレートを取り外す。

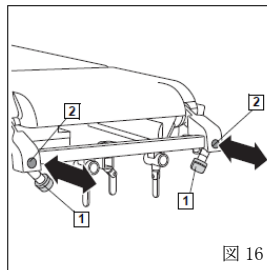


図 16

・スクエアマウントへのアクセサリ取り付け/取り外し
＜取り付け方法＞

- (1) トグルスクリュー①を緩める。
- (2) スクエアマウント②へアクセサリを差し込む。
- (3) トグルスクリュー①を締める。
- (4) アクセサリにぐらつきがないことを確認すること。

＜取り外し方法＞

- (1) アクセサリを持つ。
- (2) トグルスクリュー①を緩める。
- (3) スクエアマウント②からアクセサリを取り外す。

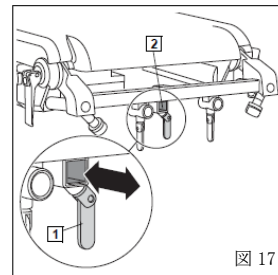


図 17

・円形マウントへのヘッドプレートの取り付け/取り外し

＜取り付け方法＞

- (1) トグルスクリュー①を緩める。
- (2) ヘッドプレートを円形マウント②に挿入する。
- (3) トグルスクリュー①を締める。
- (4) ヘッドプレートにぐらつきがないことを確認すること。

＜取り外し方法＞

- (1) ヘッドプレートを持つ。
- (2) トグルスクリュー①を緩める。
- (3) ヘッドプレートを円形マウント②から取り外す。

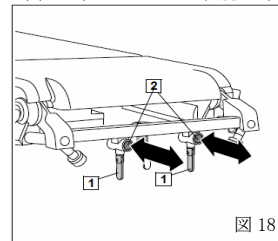


図 18

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

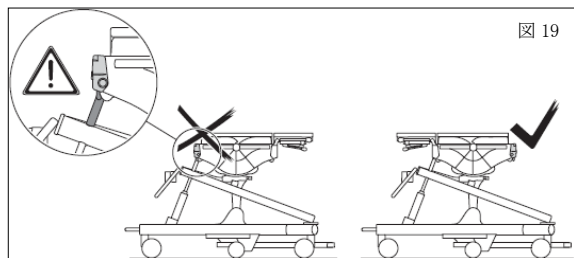
- (1) 本装置を改造しないこと。
- (2) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (3) 本装置及び全てのアクセサリの取扱説明書を熟読すること。
- (4) 挫傷や裂傷を負わないよう常に注意すること。〔調節・移動の際、各プレート(特にヘッドプレート、バックプレート、レッグプレート等)のジョイント付近で患者及びスタッフの手指等が挟まれ、切断される危険又はアクセサリを破損する可能性があるため。〕
- (5) 調節・移動の際、患者、手術台及びアクセサリ同士が衝突しないよう注意すること。また、チューブやケーブル、ドレープが絡まないよう確認すること。〔患者、手術台、テーブルトップ、アクセサリ、下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。〕
- (6) テーブルトップに取り付けた下部バックプレート用取付バー(1150.36A0)のスクエアマウント又は円形マウントにアクセサリを挿入する際、コラムや搬送車とぶつからないように注意すること。
- (7) 下部バックプレート用取付バー(1150.36A0)にバックプレートを取り付ける前に、ポリウレタンパッドを取り外しておくこと。バックプレート取り付け完了後、パッドを戻し、ぐらつきがないか確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8) 本装置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時は、手術台の取扱説明書を参照すること。
- (9) 患者と金属部分の間には何の接触もないこと。また、湿った手術用ドレープ、導電パッドを使用しないこと。[高周波デバイス、除細動器及びモニターを使用する場合、患者熱傷の危険があるため]
- (10) 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ご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。]
- (11) 各装置の耐荷重及び許容患者体重は以下の通りである。これらを上回る荷重をかけないこと。

	1002.0800 取付バー	1130.54B0 取付バー	1180.36A0 取付バー	1150.36A0 下部バックプレート用 取付バー
耐荷重	21kg	10kg	12kg	14.5kg
許容患者 体重	180kg	135kg	250kg	360kg

- (12) 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、併用する各アクセサリーの取扱説明書に従うこと。
- (13) 取付バー(1180.36型)を基本装着ポイント又は延長プレート(1180.32型)に取り付ける際、搬送車(1180.64型/65型)のバッテリーホルダーとハンドルバーのある側に取り付けると、搬送車と衝突する。取付バーは、バッテリーホルダーとハンドルバーの反対側に取り付けること。(図 19)



- (14) 下部バックプレート用取付バー(1150.36A0)が基本装着ポイント(例: 図 8 のⅢ)に取り付けられている場合、テーブルトップが 8 度以上下方に傾くとアラーム音が鳴り、停止する。テーブルトップをさらに傾けたい場合はコントローラーの調節機能で手動調節する。その場合、以下のことに注意すること。
- ・トレンドレンブルグ体位の時、アクセサリーがコラムと衝突しないようにすること。
 - ・調節により頭部を低く傾ける時、アクセサリーが搬送車に衝突しないようにすること。

2. その他の注意

・洗浄、消毒について

- (1) 不適切な洗浄、消毒、薬剤の使用により製品に損傷を与える恐れがあるため、医療施設の手順を適用し、本添付文書を熟読すること。
- (2) 洗浄及び消毒の際は手袋を着用すること。
- (3) 機械による洗浄・消毒をしないこと。
- (4) 高圧洗浄機を使わないこと。
- (5) オートクレープでプラスチックの劣化が早まる恐れがあるため、オートクレープ後は外観及び機能検査を行うこと。
- (6) 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

- 洗浄には不織布又はナイロンブラシを用いて余分な薬剤を拭き取り、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消毒剤を噴霧すること。
- (7) 洗浄には界面活性剤及びリン酸塩を含む、弱アルカリ性の汎用洗剤(石鹼溶液)を付けた不織布で拭く。表面の汚れが酷い場合、濃縮性多目的洗剤を使用し、消毒前に追加的な洗浄処理を行うこと。
- (8) 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
- (9) 以下の手順に従い洗浄・消毒すること。
- 1) 不織布を汚れる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。[汚れが残っていると十分に殺菌されない可能性があるため。]
 - 3) ハンドル及びサイドレールクランプは、形状に合わせてしっかりと汚れを落とす。
 - 4) 装置に洗剤が残留していないことを確認する。
 - 5) 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。]
 - 6) 洗浄毎に消毒剤を噴霧又は消毒剤で拭き取る。
 - 10) 洗浄・消毒後は、外観検査及び機能検査を行うこと。
 - 11) 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。
 - 12) ジョイント部又は隙間に洗剤を直接吹き付けないこと。
 - 13) 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。
 - 14) 高周波機器の周囲ではアルコール入り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、高周波器材などの使用現場では発火の危険性があるため。]
 - 15) 過剰な洗浄・消毒は表面に損傷を与える場合があるため、洗剤と消毒剤は、薬剤メーカーが定めた量、消毒時間に従うこと。
 - 16) 色落ちのするドレープは使用しないこと。

・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) 感染を防止するため、使用済みの製品や部品を廃棄する場合は、廃棄前に洗浄・消毒すること。

【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%

操作温度: +10℃～+40℃

操作湿度: 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

本装置を常に正しい状態で使用するため、手術台の使用前に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)～(5)の確認項目を用いて点検を行うこと。

- (1) 本装置は衛生上のガイドラインに従って洗浄・消毒されているか。
- (2) 部品に損傷がないか。
- (3) 調整機能がすべて正常に作動するか。
- (4) 装置に破損がないか。
- (5) すべての接合箇所の問題はないか。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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当社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)