

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

**アクセサリアダプターシリーズ(6005.25A0、1180.72X0、1150.70X0、1150.72X0、1130.6200、1001.64X0)

【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。

【形状・構造及び原理等】

- (1) アクセサリアダプター: 6005.25A0
(2) アクセサリマウント: 1180.72X0
(3) アダプター: 1150.70X0
(4) アクセサリアダプター: 1150.72X0
(5) 接続ブラケット サイドレール付き: 1130.6200
(6) カーボンテーブルトップ用サイドレールアダプター: 1001.64X0
なお、それぞれの取付け可能なアクセサリ類は各取扱説明書に従うこと。

・形状(例、(2)アクセサリマウント: 1180.72X0)



・寸法及び質量

	長さ	幅	高さ	質量
6005.25A0	130mm	300mm		1.0kg
1180.72X0	300mm	630mm* ¹	146mm	5.5kg
1150.70X0	340mm	700mm		5.7kg
1150.72X0	400mm	575mm* ² または 700mm* ²		5.5kg
1130.6200	530mm	120mm	60mm	2.0kg
1001.64X0	420mm	492～617mm* ¹	115mm	4.0kg

*¹ サイドレール間

*² タイプにより異なる

【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。

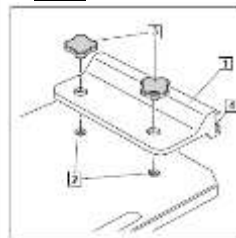
**【使用方法等】

**1. 設置方法

・前提条件: 手術台のパッドは外しておくこと。

《(1) アクセサリアダプター: 6005.25A0 の取付け》

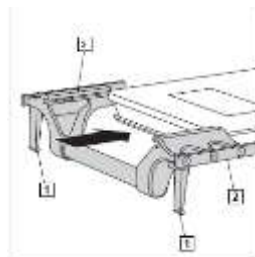
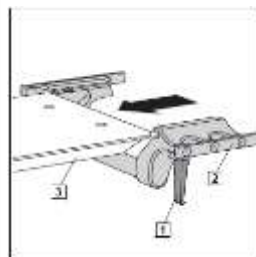
- (1) 本体 1 をネジ山付きインサート 2 の上に置く。
- (2) 両側のハンドルスクリュー 3 で固定する。
- (3) 正しく固定されていることを確認すること。



※アクセサリ類は装着ポイント 4 に取付けること。

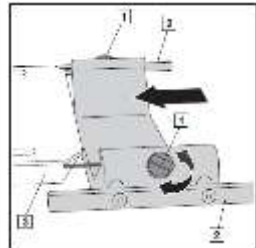
《(2) アクセサリマウント 1180.72X0 / (4) アクセサリアダプター 1150.72X0 の取付け》

- (1) 両側の偏心レバー 1 を下に回し、偏心レバーが開いていることを確認すること。
- (2) サイドレール 2 を持って本品を支える。
- (3) テーブルトップ 3 のガイド溝に差し込む。
- (4) 偏心レバーを閉じ、正しく固定されていることを確認すること。



《(3) アダプター: 1150.70X0 の取付け》

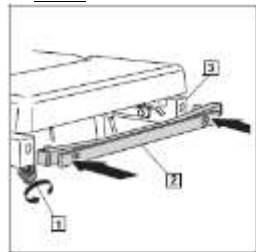
- (1) ハンドルスクリュー 1 を緩める。
- (2) サイドレール 2 を持って本品を支える。
- (3) テーブルトップ 3 のガイド溝に差し込む。
- (4) 適切な位置までスライドさせ、テーブルトップに完全に押し込まれていることを確認すること。
- (5) ハンドルスクリューを締める。
- (6) 正しく固定されていることを確認すること。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

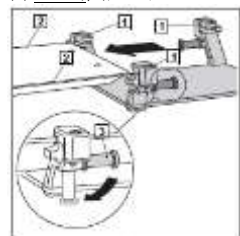
《(5)接続ブラケット サイドレール付き:1130.6200 の取付け》

- (1) 両側のハンドルスクリュー1を緩める。
- (2) 本品を手術台3の前端に装着する。
- (3) 両側のハンドルスクリュー1を締める。
- (4) 正しく固定されていることを確認すること。



《(6)カーボンテーブルトップ用サイドレールアダプター
:1001.64X0 の取付け》

- (1) ホルダー1をテーブルトップのガイド溝2に挿入し、テーブルトップに完全に押し込まれていることを確認すること。
- (2) リリースレバー3を90度下方に折り曲げ、リリースレバーが下向きに固定されていることを確認すること。
- (3) 正しく固定されていることを確認すること。



※【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) 必ず使用する手術台及び併用するアクセサリ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ことがあるため。]
- (3) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (4) 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。]
- (5) 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、アクセサリ類が破損する可能性があるため。]
- (6) 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。[患者及び各アクセサリまたは下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。]
- (7) 本品を取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に従うこと。長いアームレバーのスライドレールアクセサリを使用しないこと。[本品が破損することがあるため。]
- (8) 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。
- (9) 調整作業の度に必ず可動箇所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。]
- (10) 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、各調整作業後は全てのロックが閉じられていることを確認すること。
- (11) 高周波機器あるいは除細動器及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。]
- (12) 本品に電気機器を取り付けないこと。[電導性が制限されていて、許容外の高電流が流れることがあり危険なため。]

- (13) 下記のアダプターを取り付けてX線撮影する場合、できるだけ領域外になる位置に設置すること。[これらはX線透過性で、テーブルトップ領域でほとんど妨害されることなくX線前後像が撮影できるが、X線の側面斜位像のみで、アクセサリレールがX線光路に入ることがあるため。]

(2) アクセサリマウント:1180.72X0

(3) アダプター:1150.70X0

(4) アクセサリアダプター:1150.72X0

- (14) 各装置の耐荷重は以下の通りである。それぞれの耐荷重を上回らないこと。

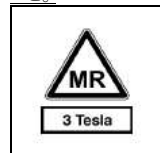
品目	耐荷重
アクセサリアダプター 6005.25A0	33 Nmトルク (最大回転力)
アクセサリマウント 1180.72X0	17kg
アダプター 1150.70X0	15kg
アクセサリアダプター 1150.72X0	17kg
接続ブラケット サイドレール付き 1130.6200	10kg
カーボンテーブルトップ用 サイドレールアダプター 1001.64X0	16kg

※(15) 危険な場所(AP-M)では、アルコールを含む消毒剤、可燃性混合麻酔剤(空気、または亜酸化窒素)を絶対に使用しないこと。[爆発する危険性があるため。]

※(16) MRI(磁気共鳴断層撮影装置)に使用可能なアクセサリのみ併用すること。[怪我の恐れがあるため。]

※(17) MRI(磁気共鳴断層撮影装置)の近くで高周波機器を使用しないこと。[故障する可能性があるため。]

※(18) アクセサリアダプター(6005.25A0)は、MRI用ケーブル製トランスファード(1180.71A0)と併用使用する場合に限り、条件付MRI対応である。そのためMRI使用時に外したりしないこと。また、ぐらつきなく取り付けられていることを確認すること。
・許可されたアクセサリにはステッカーが付いているので確認すること。



3 テスラまで使用可能(条件付 MRI 対応)

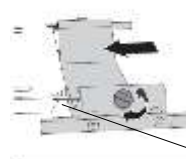
《(1)アクセサリアダプター6005.25A0 使用時》

- (19) 本製品の最大回転力は 33 Nmトルクである。これは 180 kgの患者体重、あるいは取付け部までの距離が 300mm の場合、約 11 kgの荷重に相当する。それ以上の負荷をかけないこと。

《(3)アダプター:1150.70X0/

(4)アクセサリアダプター:1150.72X0 使用時》

- (20) 本品を設置したテーブルトップ(1150.16B0)を縦方向に動かす際、本品とガイドハウジングの衝突を防ぐためのストリップがあることを確認すること。ストリップに不具合がある場合は、アダプターとハウジングが衝突して危険なため、本品を頭足方向 180 度回転させてストリップが機能することを確認すること。



ストリップ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 《(6)カーボンテーブルトップ用サイドレールアダプター1001.64X0 使用時》
- (21) 腕手術用の多目的プレート(1001.63X0)と組み合わせた時、最大耐荷重は 35 kg までである。これは 250kgの患者体重に相当する。耐荷重 35kg を上回らないこと。
- (22) 長いレバー付きのアクセサリーは使用しないこと。〔調節時に装置を損傷する恐れがあるため。〕

2. その他の注意

・クリーニング及び消毒

- (1) 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、高周波機器等の使用現場では発火の危険性があるため。〕
- (2) 不適切な薬剤の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。
- (3) 過剰なクリーニング及び消毒は製品に損傷を与える場合があるため、薬剤メーカーの指定している時間に従うこと。
- (4) クリーニング及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (5) 機械的なクリーニング及び消毒をしないこと。ただし、サイドレール付固定具(1130.62)は可能であるが、具体的な注意事項については取扱説明書を参照すること。
- (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
- 本品のクリーニング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。
- (7) クリーニング及び消毒後は目視点検及び各機能点検を行うこと。
- (8) 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。
- (9) 界面活性剤及びリン酸塩を含む多目的用途で利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。
- (10) 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。
- (11) 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、高压洗浄器は使用しないこと。
- (12) 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。〔汚れの粒子が付着している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。〕
- (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) 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
- (15) 以下の手順に従いクリーニングすること。
- 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。
 - 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。
- (16) 以下の手順に従い消毒すること。
- 1) 洗浄の手順の後、消毒剤の取扱説明書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。

・廃棄について

- (17) 廃棄については各自治体の廃棄処分に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・保管温度： -20℃～+50℃
- ・保管湿度： 10%～95%

- ・動作温度： +10℃～+40℃

- ・動作湿度： 30%～75%

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。欠陥が確認された場合は弊社テクニカルサービス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下さい。