

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

ヘッドプレート(1130.53X0/1130.64X0/1130.67X0/1130.69X0)ハンドルスクリュ型

【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

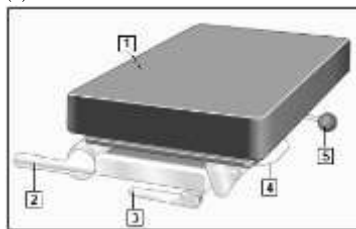
本アクセサリシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できない。当社製以外の手術台及びアクセサリと組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

各ヘッドプレートは以下の製品に取り付けが可能である。
・当社製手術台及びテーブルトップ(ヘッドプレート用ピンインターフェースを備えたもの)

(1) 1130.53X0



- ①パッド
- ②固定ピン
- ③偏心レバー
- ④コントロールユニットホルダー
- ⑤クランプレバー

(2) 1130.64X0



- ①パッド
- ②固定ピン
- ③サイドレール
- ④コントロールユニットホルダー
- ⑤作動フレーム

(3) 1130.67X0



- ①パッド
- ②固定ピン
- ③サイドレール
- ④作動フレーム
- ⑤コントロールユニットホルダー

(4) 1130.69X0



- ①パッド
- ②固定ピン
- ③サイドレール
- ④作動フレーム
- ⑤コントロールユニットホルダー
- ⑥スイングハンドル

2. 形状

	1130.53X0	1130.64X0	1130.67X0	1130.69X0
長さ (mm)	250	250	295	250
幅 (mm)	508	508	508 (サイドレール間 540)	508
重さ (kg)	約 6.5	約 4.9~6.7	約 9.0	約 6.5

【使用目的又は効果】

本品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。

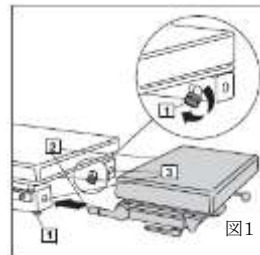
【使用方法等】

1. 使用方法

・ヘッドプレート(1130.53X0)

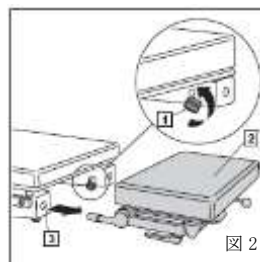
<取り付け方法>

手術台取付部への取り付けを例として説明する。



- (1) 両ハンドルスクリュ①を緩める。
- (2) ヘッドプレートの固定ピン②を、上部バックプレートの取付部③に差し込む。
- (3) 両サイドのハンドルスクリュ①を締める。
- (4) ヘッドプレートが固定されていることを確認する。

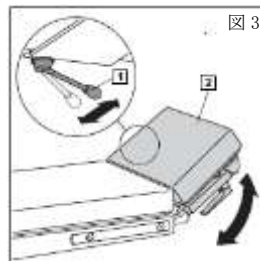
<取り外し方法>



- (1) 両ハンドルスクリュ①を緩める。
- (2) ヘッドプレート②をテーブルトップの取付部③から取り外す。

<ヘッドプレートの位置調整>

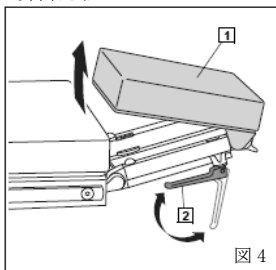
・傾斜方法



- (1) クランプレバー①を外側に倒し、固定を解除する。
- (2) ヘッドプレート②を指定のポジションに調節する。
- (3) クランプレバー①を内側に戻す。
- (4) ヘッドプレートが固定されていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・昇降方法



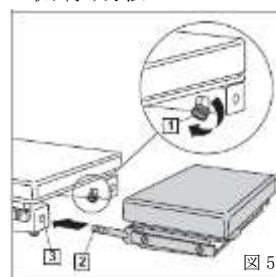
- (1) ヘッドプレート①を片手で支える。
- (2) 偏心レバー②を下向きに倒す。
- (3) ヘッドプレート①を指定のポジションに設置する。
- (4) 偏心レバー②を上向きに戻す。
- (5) ヘッドプレートが固定されていることを確認する。

図 4

・ヘッドプレート(1130.64X0)

ヘッドプレート(1130.64X0)の固定ピンには2つの溝がついており、2種類のポジションで固定することができます。ヘッドプレートを最大限上方に傾けたい場合は外側の溝にて固定する。

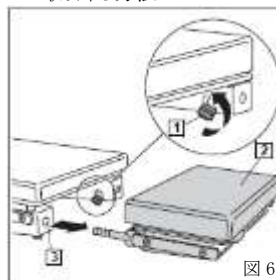
<取り付け方法>



- (1) 両ハンドルスクリュー①を緩める。
- (2) 固定ピン②を上部バックプレートの取付部③に差し込む。
- (3) 両ハンドルスクリュー①を締める。
- (4) ヘッドプレートが固定されていることを確認する。

図 5

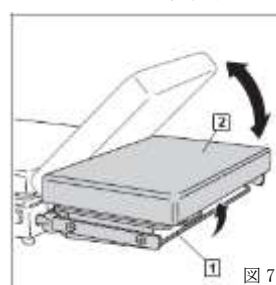
<取り外し方法>



- (1) 両ハンドルスクリュー①を緩める。
- (2) ヘッドプレート②をテーブルトップの取付部③から取り外す。

図 6

<ヘッドプレートの位置調整>



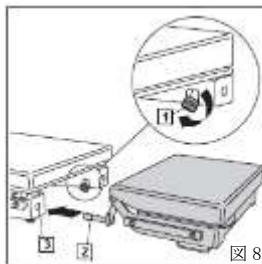
- (1) 作動フレーム①をプレート側に引き上げる。
- (2) ヘッドプレート②を任意のポジションに調節する。
- (3) 作動フレーム①を放す。
- (4) ヘッドプレートが固定されていることを確認する。

図 7

・ヘッドプレート(1130.67X0)

<取り付け方法>

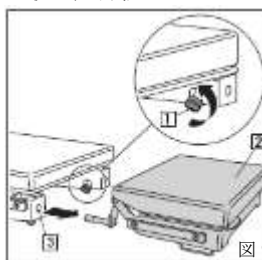
手術台取付部への取り付けを例として説明する。



- (1) 両ハンドルスクリュー①を緩める。
- (2) ヘッドプレートの固定ピン②を上部バックプレートの取付部③に差し込む。
- (3) 両サイドのハンドルスクリュー①を締める。
- (4) ヘッドプレートが固定されていることを確認する。

図 8

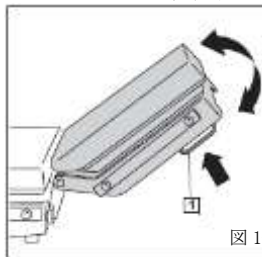
<取り外し方法>



- (1) ハンドルスクリュー①を緩める。
- (2) ヘッドプレートをテーブルトップの取付部③から取り外す。

図 9

<ヘッドプレートの位置調整>



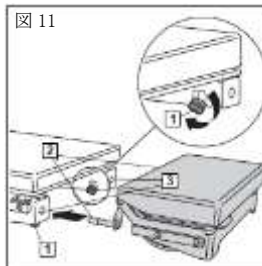
- (1) 作動フレーム①をプレート側に引き上げる。
- (2) ヘッドプレートを任意のポジションに調節する。
- (3) 作動フレーム①を放す。
- (4) ヘッドプレートが固定されていることを確認する。

図 10

・ヘッドプレート (1130.69X0)

<取り付け方法>

手術台取付部への取り付けを例として説明する。



- (1) 両ハンドルスクリュー①を緩める。
- (2) ヘッドプレートの固定ピン②を上部バックプレートの取付部③に差し込む。
- (3) 両ハンドルスクリュー①を締める。
- (4) ヘッドプレートが固定されていることを確認する。

図 11

<取り外し方法>



- (1) 両ハンドルスクリュー①を緩める。
- (2) ヘッドプレート②をテーブルトップの取付部③から取り外す。

図 12

取扱説明書を必ずご参照ください。

<ヘッドプレートの位置調整>

・傾斜方法

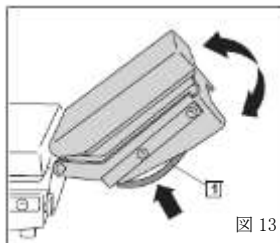


図 13

- (1) 作動フレーム①をプレート側に引き上げる。
- (2) ヘッドプレートを任意のポジションに調節する。
- (3) 作動フレーム①を放す。
- (4) ヘッドプレートがしっかり固定されていることを確認する。

・昇降方法



図 14

- (1) ヘッドプレート①を片手で支える。
- (2) スイングハンドル②を下向きに倒す。
- (3) ヘッドプレート①を指定のポジションに設置する。
- (4) スイングハンドル②を上向きに戻す。
- (5) ヘッドプレートが固定されていることを確認する。

・共通の使用方法

<レントゲンカセットホルダーの挿入>

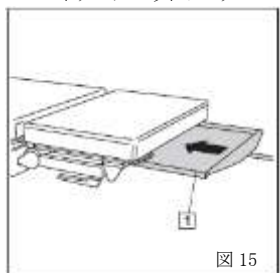


図 15

- (1) コントロールユニットを外す。
- (2) レントゲンカセットホルダー①を、ヘッドプレートのカセット挿入部に挿入する。

<パッドの取り外し方法>

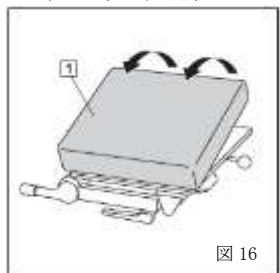


図 16

- (1) パッド①を両手で持ち上げ、取り外す。

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。]

- (7) 患者が乗っている状態で調節作業を行う場合は、装置を支えながら行うこと。
- (8) 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患者許容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。

	1130.53X0	1130.64X0	1130.67X0	1130.69X0
耐荷重(kg)	10	15	15	15
患者 許容体重(kg)	135	380	380	380
サイドレール 耐荷重(kg)	-	5	5	5

- (12) 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。
- (13) 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湿り、緩みのある場合は使用しないこと。[患者が装置から落下する恐れがあるため。]
- (14) 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。]
- (15) 次のアクセサリは 1130.67X0/1130.69X0 に取り付けないこと。
 - ・上肢台(1001.44X0/1001.6000)
 - ・麻酔スクリーン(1002.57X0/1002.56A0)
 - ・延長バー(1002.59A0)
 - ・輸血・点滴スタンド(1009.01X0)
- (16) 変形を防ぐため、パッドは横にした状態で保管すること。
- (17) パッドを取り外す際は、必ず両手で持つこと。
- (18) 衛生上の理由により、パッドは滅菌ドレープで覆うこと。
- (19) 調節の際、ヘッドプレートのサイドレールを両手で持つこと。
- (20) 取り外しの際はヘッドプレートを最大限上方に傾斜させてから、ロックを解除すること。(図 17)

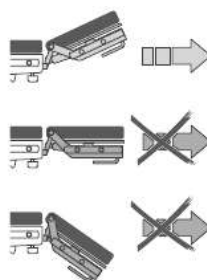


図 17

【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) 当社のアクセサリのみを使用すること。
- (4) 本品及び全てのアクセサリの取扱説明書を熟読すること。
- (5) 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。]
- (6) 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

- (21) ALPHASTAR 1132 にヘッドプレートを取付ける場合、既存のコントロールユニットホルダーを装備パーツ(3113.3269)と交換すること。

2. その他の注意

- ・クリーニング及び消毒について
- (1) 不適切なクリーニング及び消毒、薬剤の使用は製品に損傷を与えるため、医療施設の手順を適用し、本添付文書を熟読すること。
 - (2) クリーニング及び消毒の際は保護具を着用すること。
 - (3) 1130.64X0/1130.67A0/1130.67B0 は機械によるクリーニング及び消毒をしないこと。
 - (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目視点検及び機能検査を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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) 以下の手順に従いクリーニング及び消毒をすること。

- 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) クリーニング及び消毒後は、目視点検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噴霧しないこと。
- (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。]
- (15) 過剰なクリーニング及び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。
- (17) マジックテープの劣化を防ぐため、プラスチック製の櫛でマジックテープ表面の汚れを取り除くこと。
- (18) 1130.53/67/69 の機械によるクリーニング及び消毒は、パッド及びベルトが取り外された状態でのみ可能である。また定期的に製品を機械殺菌すると、次のような製品劣化を引き起こす可能性がある。
磨耗したマジックテープは交換すること。
 - ・ ベーク板の変色及び変形
 - ・ マジックテープの摩耗
- (19) CLEANMAQUET(当社製自動洗浄装置)を使用してヘッドプレートをクリックする際は、ヘッドプレート 30 度以上低傾斜させること。
- (20) クリーニング及び消毒作業により、ジョイントや可動部の潤滑剤が落ちる恐れがある。クリーニング及び消毒後は潤滑剤を付け直すこと。

・廃棄について

- (1) 廃棄については各自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、廃棄前にクリーニング及び消毒をすること。

【保管方法及び使用期間等】

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)

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、使用前に必ず施設担当者が目視点検と機能検査を行う必要がある。下記(1)～(6)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クリーニング及び消毒されているか。
- (2) 部品、パッドに損傷がないか。
- (3) 調整機能がすべて正常に作動するか。
- (4) 製品に破損がないか。
- (5) すべての接合箇所の問題はないか。
- (6) パッドが固定されているか。

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)

取扱説明書を必ずご参照ください。