*2016 年 4 月(第 2 版)
2016 年 1 月(第 1 版)

届出番号:13B1X00176SW0014

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

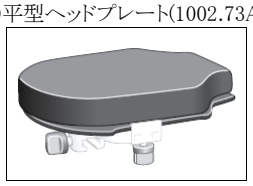
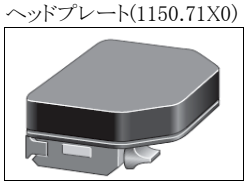
ヘッドプレート(1002.73A0/1150.71X0)スライド型

【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】
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) 平型ヘッドプレート(1002.73A0)
(2) ヘッドプレート(1150.71X0)
それぞれの取付け可能なアクセサリー類は各取扱説明書に従うこと。

・形状
(1)平型ヘッドプレート(1002.73A0)　(2) ヘッドプレート(1150.71X0)

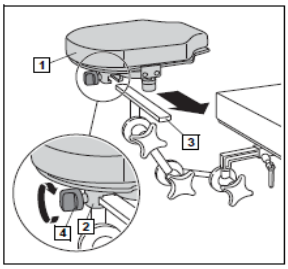
・寸法及び質量

	1002.73A0	1150.71X0
長さ	290mm	200mm
幅	230mm	460mm(1150.71B0) 340mm(1150.71C0)
高さ	100mm	65mm
質量	約 3.4kg	約 2.0kg(1150.71B0) 約 1.25kg(1150.71C0)

【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。

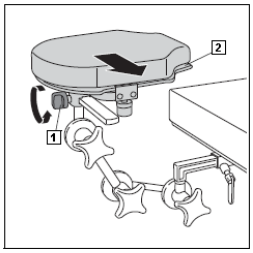
【使用方法等】
1. 使用方法
(1) 平型ヘッドプレート(1002.73A0)
固定具(1002.65A0)を例にとり、ヘッドプレートの取付け手順を説明する。

＜取り付け方法＞



1) 手術台に固定具(1002.65A0)を接続する。固定具に対して平型ヘッドプレートを以下の方法で接続する。
2) ガイドクランプ 2 でヘッドプレート 1 をサイドレール 3 にスライドさせて取り付ける。
3) ハンドルネジ 4 を締めてヘッドプレートを固定する。
4) 安全に設置されたことを確認すること。

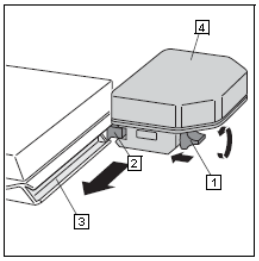
＜取り外し方法＞



1) ハンドルネジ 1 を緩める。
2) ガイドレールからヘッドプレート 2 を外す。

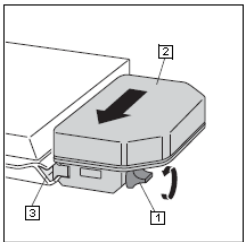
(2) ヘッドプレート(1150.71X0)

＜取り付け方法＞



1) 2 つのクランプネジ 1 を緩めて完全に前方に押し込み、ガイドキー2 が飛び出すのを確認する。
2) ガイドキーを側面からダブテールガイド溝 3 にスライドさせる。
3) テーブルトップの中央にヘッドプレート 4 がくるように調節する。
4) 2 つのクランプネジ 1 を締めて、ヘッドプレートを固定する。
5) 安全に設置されていることを確認すること。

＜取り外し方法＞



1) 2 つのクランプネジ 1 を緩める。
2) ヘッドプレート 2 をダブテールガイド溝 3 から側方に押し出す。

【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) 本品及び全てのアクセサリー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ー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ー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、アクセサリー、下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。]
(6) 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、各調整作業が済んだら全てのロックが閉じられていることを確認すること。
(7) 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。]
(8) 本品の設定及びポジショニング後は、全てのロック機能が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ください。

(9) 移動式手術台に取り付けると重心位置が変わり、転倒の恐れがあるので、使用の際は手術台の取扱説明書に従うこと。
(10) 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。］
(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。

	1002.73A0	1150.71X0
耐荷重	15kg	11kg
患者許容体重	360kg	180kg

(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) 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。[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) 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。
(16) (1) 平型ヘッドプレート(1002.73A0)使用時、患者の肩がテーブルトップより上にならないようポジショニングすること。

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) 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。
(4) 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。
(5) 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(石鹸溶液)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。
(6) 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
・四級化合物
・グアニジン塩
(7) 消毒する前に、本装置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、本装置を消毒しても十分殺菌されない可能性があるため。]
(8) 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。
(9) 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。
(10) ジョイント部または隙間に洗剤を直接噴霧しないこと。また、高圧洗浄機を使用しないこと。
(11) 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。
(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) 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。
(14) 色落ちのするドレープは使用しないこと。
(15) 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。
(16) 平型ヘッドプレート(1002.73A0)の機械による消毒は、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消毒すると、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
(17) ヘッドプレート(1150.71X0)は、機械によるクリーニング及び消毒を行わないこと。
(18) 表面の汚れが目立つ場合には消毒前に追加的なクリーニングを行うこと。
(19) 以下の手順に従いクリーニングをすること。
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) クリーニング毎に消毒剤を噴霧又は消毒剤で拭き取る。
(20) 以下の手順に従い消毒すること。
1) クリーニング後は、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。
(21) 廃棄については各自治体の廃棄処分方法に従うこと。
(22) 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)

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。