

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

(手用手術板 (パッド付 / クランプ別) 1001.63X0、小児用テーブルトップ 1005.78C0)

【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. 形状

形状	寸法及び質量
 手用手術板 (パッド付 / クランプ別) 1001.63X0	約 845 mm × 380 mm × 25 mm (長さ × 幅 × 高さ) ・高さにフットおよびピンは含まない 質量 ・差し込みプレート: 約 5 kg ・サポートバー: 約 1.5 kg ・T アダプター: 約 1 kg
 小児用テーブルトップ 1005.78C0	約 910 mm × 410 mm × 120 mm (長さ × 幅 × 高さ) 質量: 約 12.1 kg

<動作保証条件>

温度: +10℃ ~ +40℃、湿度: 30% ~ 75%

【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】

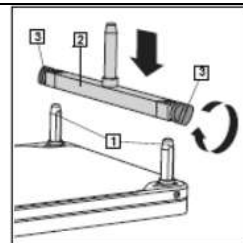
1. 設置方法

・手用手術板 (パッド付 / クランプ別) を例として説明する。

 手用手術板 (パッド付 / クランプ別)	1: サポートバー 2: 差し込みプレート 3: T アダプター (1) 差し込みプレートの取り付け 差し込みプレートを手術台に取り付ける方法は、下記の (A または B の) 2 通りである。 A: T アダプター (本装置に付属) による取り付け B: 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) による取り付け
---	---

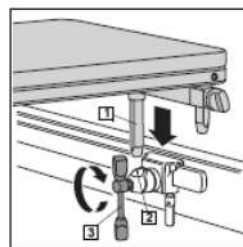
A: T アダプターによる差し込みプレートの取り付け

・取り付け方は回転クランプ (1003.23C0) の取り付けを一例とする。



(1) 差し込みプレートと T アダプターの予備取り付け

1) ピン 1 が上を向くようにして差し込みプレートを平らな表面上に置く。
2) T アダプター 2 を差し込みプレートの 2 本のピン 1 に最終位置まで挿入する。
3) T アダプターのハンドルネジ 3 を締める。正しく取り付けられていることを確認する。



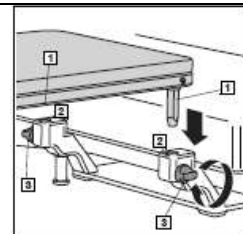
前提条件:

・手術台のサイドレールには回転クランプまたは標準クランプが固定されている。

(2) 差し込みプレートと T アダプターの取り付け

1) T アダプターのピン 1 を回転クランプのマウント開口部分 2 に差し込む。
2) T アダプターのピンが下側から突き出るようにする。
3) 回転クランプのトミースクリュー 3 を締める。
4) T アダプターと差し込みプレートが正しく取り付けられていることを確認する。

B: カーボンテーブルトップ用サイドレールアダプターの取り付け



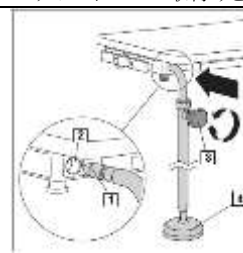
前提条件:

・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) が、テーブルトップに固定されている。
・T アダプター (3115.1023) は差し込みプレートに取り付けられていない。

(1) 差し込みプレートの取り付け

1) 差し込みプレートの両方のピン 1 を最終位置までアダプターのマウント 2 に挿入する。
2) アダプターのハンドルネジ 3 を締める。
3) 差し込みプレートが正しく取り付けられていることを確認する。

<サポートバーの取付けと取り外し>

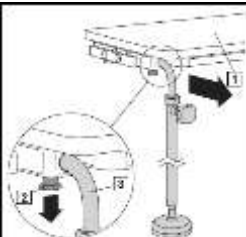


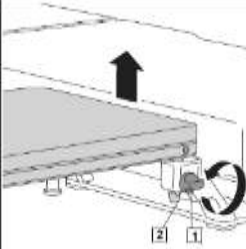
サポートバー 1 を最終位置まで差し込みプレートの取り付け位置 2 に挿入する。かみ合う音がしロックされる。正しく取り付けられていることを確認する

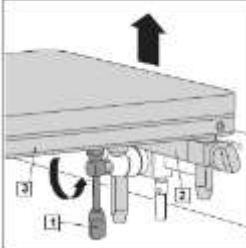
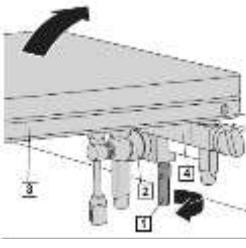
(1) サポートバーの配置

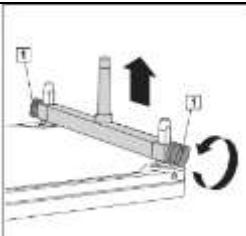
1) サポートバーのハンドルネジ 3 を緩める。
2) サポートバーの位置を決める。ディスク 4 の全面が床に付いた状態で置かれていることを確認すること。

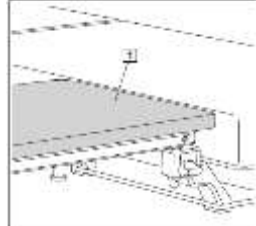
取扱説明書を必ずご参照ください。

	3)サポートバーのハンドルネジを締める。 4)サポートバーが正しく取り付けられていること確認する。
	(1)サポートバーの取り外し 1)差し込みプレート1を片手で保持する。 2)差し込みプレートのロック2を下方方向に引き、サポートバー3を差し込みプレートから取り外す。

＜カーボンテーブルトップ用サイドレールアダプタ(1001.64X0)からの差し込みプレートの取り外し＞	
	(1)カーボンテーブルトップ用サイドレールアダプタ(1001.64X0)からの差し込みプレートの取り外し 1)アダプターのハンドルネジ1を開ける。 2)差し込みプレートのピン2をアダプターのソケットから引き抜く。

＜差し込みプレートとTアダプターの取り外し＞	
	(1)T アダプター付き差し込みプレートの取り外し 1)回転クランプのトミースクリュー1を緩める。 2)T アダプター2と、取り付けられている差し込みプレート3を、回転クランプのソケットから引き抜く。
	(2)もう一つの方法: T アダプター付き差し込みプレートとクランプの取り外し 1)回転クランプ2のトルクスクリュー1を緩める。 2)T アダプター4と差し込みプレート3および回転クランプを、手術台のサイドレールから取り外す。

＜Tアダプターと差し込みプレートの取り外し＞	
	(1)T アダプターと差し込みプレートの取り外し方法 1)ピンが上を向くようにして差し込みプレートを平らな表面上に置く。 2)T アダプターのハンドルネジ1を開ける。 3)差し込みプレートからTアダプターを取り外す。

＜低反発パッド(SFC)の取り付けと取り外し＞	
	・低反発パッド(SFC)は取り外し可能となっており、マジックテープで固定されている。 (1)パッドの取付け 1)パッド1が手術台と同一平面状になるように、パッドを差し込みプレート上に置く。
	(2)パッドの取り外し 1)パッドを取り外すには、パッドを両手でつかんで、テーブルから取り外す。

【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) 患者を正しくポジショニングし、継続的に状態を観察すること。
[誤ったポジショニングは本来の機能を損なうため。]
- (4) 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。[移動式手術台に取り付けると重心位置が変わり、転倒の恐れがあるため。]
- (5) 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。]
- (6) 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。] また誤った取付は怪我の原因となるため、正しく設置すること。
- (7) 高周波機器あるいは除細動器およ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濡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。]
- (8) 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。]
- (9) 本装置の耐荷重はそれぞれ以下のとおりである。これらを上回る荷重を掛けないこと。

手用手術板 (パッド付/クランプ別)	小児用テーブルトップ
40kg (本装置は必ずサポートバーと一緒に使用すること。)	サポートバーなし:20kg サポートバーあり:25kg

- (10) 衛生上の理由より、滅菌ドレープで覆い使用すること。
- (11) 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。
- (12) サイドレールに取り付けられたアクセサリ最大重量は 10 kg である。これ以上を掛けないようにすること。
- (13) パッドがマジックテープ等で正確に固定できない場合、又マジックテープ等に磨耗や湿り、緩み等のある場合は使用しないこと。[患者が落下する恐れがあるため。]
- (14) 製品別の注意事項
 <1001.63X0>
 - 1) アクセサリレールに電気機器を取付けないこと。[アクセサリレールに電気機器を装着すると、高圧の電流が発生する可能性があり危険なため。]
 - 2) 長いレバー付きのアクセサリは使用しないこと。[調節時に装置を損傷する恐れがあるため。]
 - 3) 本装置は必ずサポートバーと一緒に使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 差し込みプレートの高さをTアダプターのピンで調節時は、差し込みプレートが確実にぐらつきなく固定されていることを確認すること。また、クランプの下側にあるピンが突き出ていることを確認すること。さらに、クランプのトームスクリューを確実に締めること。
- 5) 他の機器(Cアーム、メイヤー器具台、手術椅子など)がサポートバーと衝突しないように注意すること。
- 6) 差し込みプレートとサポートバーを正しく取り付け後は、手術台の調節は行わないこと。手術台の調節が必要な場合は、差し込みプレートを手で押さえながらサポートバーのハンドルネジを開けること。手術台を希望の位置に調節後、必要に応じてサポートバーの位置を合わせ、ハンドルネジを締めること。この時、サポートバーが確実に固定されていることを確認すること。
- 7) サポートバーはどちら側からでも差し込みプレートに挿入可能だが、安定性を高めるため、弊社ではサポートバーを術者に向けた面に取り付けることを推奨する。
- 8) 安定性の向上のため、弊社では両サイドにサポートバーを取り付けることを推奨する
・手用手術板の認可アクセサリ
3115.1069 サポートバー
- 9) サポートバーの調整範囲は、制限があるため注意すること。[意図しないで折りたたんでしまうことを避けるため。]
- 10) 適切な補助具(例:ストラップ)を、患者を固定するために使用すること。[十分に固定されていない場合、テーブルトップから落ちる可能性があるため。]

2. その他の注意

- (1) 不適切な薬剤の使用、または過剰使用は、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。
- (2) 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。[本品を消毒しても十分に殺菌されない場合があるため。]
- (3) 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。[感染予防のため。]
- (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
 - ・塩酸を含む製品本品の洗浄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。
- (5) 過剰な洗浄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及び使用量に従うこと。
- (6) 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。
- (7) 機械的洗浄及び消毒は、行わないこと。
- (8) 損傷したパッドは直ちに交換すること。[不適切な洗浄や消毒により物的損害を引き起こす。また水分は損傷したパッドに浸透する可能性があり、衛生条件を満たしていないため。]
- (9) 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。
- (10) 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。]
- (11) 消毒剤の製造元によって指定された使用時間を遵守すること。[指定された消毒剤の使用時間を超えた場合、表面が傷む恐れがある。]
- (12) 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
- (13) 金属面の腐食が見られる場合、錆取り剤等を用いてクリーニングすること。
- (14) 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)を使用すること。表面の汚れが酷い場合、濃縮性多目的洗剤を使用すること。

- (20) 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。
- (21) マジックテープの汚れをプラスチック製の櫛で取り除くこと。
- (22) 以下の手順に従いクリーニングすること。
 - 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。]
 - 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。]
- (23) 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。
- (24) 毎回使用後にクリーニング、ふき取り、またはスプレーによる消毒を行うこと。
- (25) ジョイント部又は隙間に洗剤を直接噴霧しないこと。また高圧洗浄ユニットを使用しないこと。

【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%

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弊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。