

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 JMDNコード: 70469000
マッケ手術台アクセサリシリーズ
 上腕牽引具(1004.80)、上腕牽引柱(1004.98)

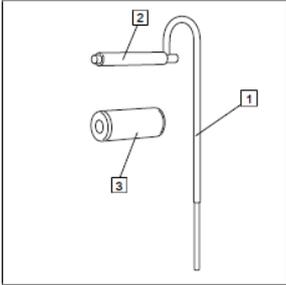
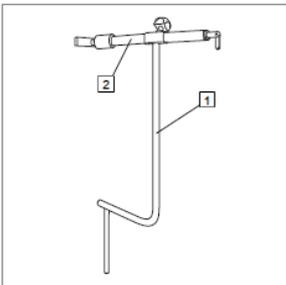
【警告】**＜使用方法＞**

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。[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ため。]

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞**

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。[怪我を招く可能性があるため。また、本アクセサリシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できないため。] (相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】**＜形状＞**

上腕牽引具(1004.80)	上腕牽引柱(1004.98)
	
1. 支持用アーチ 2. 対牽引ロッド 3. パッドローラー	1. アーチ 2. 垂直延伸用ロッド
＜寸法及び質量＞	
長さ 830 mm 幅 330 mm 高さ 170 mm 重量 3 kg	長さ 920 mm 幅 300 mm 高さ 70 mm 重量 4.4 kg

【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。

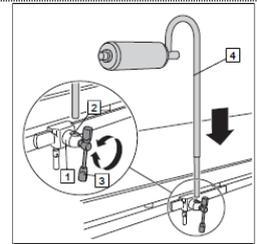
【使用方法等】**＜設置方法＞**

上腕牽引具(1004.80)および上腕牽引柱(1004.98)は下記の当社製クランプと併用で取り付け可能である。

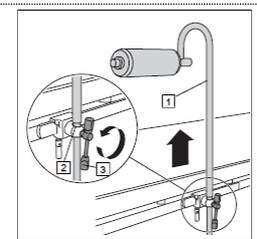
- ・ 標準クランプ(1003.22C0)
- ・ 回転クランプ(1003.23C0)
- ・ 回転クランプ(1003.61A0)

1. 上腕牽引具(1004.80)の取り付け

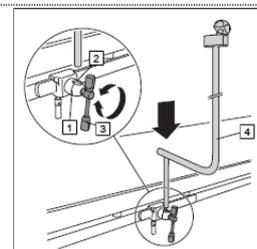
- (1) 対象のクランプ 1 をサイドレールに取り付ける。その際、正しく固定されたことを確認する。
- (2) トミースクリュー 3 を回して丸パイプ取付部 2 を完全に開く。
- (3) 支持用アーチ 4 を上から丸パイプ取付部 2 に押し込む。この時、支持用アーチ 4 の高さを、必要に応じて調整する。支持用アーチ 4 が、丸パイプ取付部 2 の下側からはみ出ている事を確かめる。
- (4) トミースクリュー 3 を操作して締め付ける。その際、支持用アーチ 4 がスライドし動かないことを確かめる。

**2. 上腕牽引具(1004.80)の取り外し**

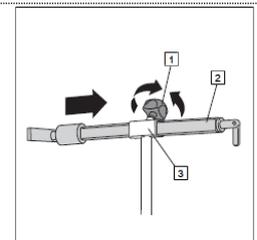
- (1) 支持用アーチ 1 をしっかり押さえる。
- (2) トミースクリュー 3 を操作して、丸パイプ取付部 2 を開く。
- (3) 支持用アーチ 1 を、丸パイプ取付部 2 から上方に取り外す。

**3. 上腕牽引柱(1004.98)の取り付け**

- (1) 対象のクランプ 1 をサイドレールに取り付ける。その際、正しく固定されたことを確認する。
- (2) トミースクリュー 3 を回して丸パイプ取付部 2 を完全に開く。
- (3) アーチ 4 を上から丸パイプ取付部 2 に押し込む。この時、アーチ 4 の高さを、必要に応じて調整する。アーチ 4 が、丸パイプ取付部 2 の下側からはみ出ている事を確かめる。
- (4) トミースクリュー 3 を操作して締め付ける。その際、アーチ 4 が動かないことを確かめる。

**4. 上腕牽引柱(1004.98)の垂直方向延伸用ロッドの取り付け**

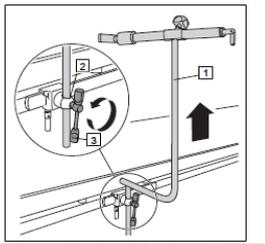
- (1) ハンドルネジ 1 を緩める。
- (2) 垂直方向延伸用ロッド 2 を四角固定部 3 に押し込む。必要に応じて、垂直方向延伸用ロッド 2 を調整する。垂直方向延伸用ロッド 2 が四角固定部 3 から図のように挿入されている事を確かめる。
- (3) ハンドルネジ 1 を手で緩める。
- (4) 垂直方向延伸用ロッド 2 が、固定されている事を確かめる。



取扱説明書を必ずご参照ください。

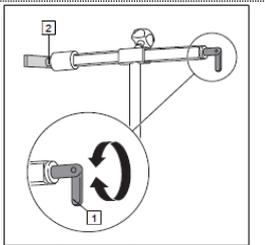
5. 上腕牽引柱(1004.98)の取り外し

- アーチ1をしっかりと押さえる。
- トミースクリュー3を操作して、丸パイプ取付部2を開く。
- アーチ1を、丸パイプ取付部2から上方に取り外す。



6. 上腕牽引柱(1004.98)のサイドレールの設定

- 蝶ねじ1を緩める。その際、サイドレールのボールジョイント2は自由に動く。
- サイドレールを所望の位置に動かし、蝶ねじ1で締める。サイドレールのボールジョイント2が正しく固定されたことを確認すること。



上腕牽引具(1004.80)および上腕牽引柱(1004.98)は、ワインプルガー手指牽引具(1001.48)とも併用可能である。ワインプルガー手指牽引具(1001.48)との設置の詳細は、それぞれ当社の添付文書および取扱説明書を参照に設置すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に正常に機能することを確認すること。
- 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。]
- 必ず使用する手術台及び併用するアクセサリー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。]
- 調節または移動の際、常に手術台とアクセサリーに注意し、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ーまたは下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。]
- 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。
- 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。]
- 本製品の最大引張荷重は30Nである。当該荷重は3kgに相当する。これを上回る荷重をかけないこと。
- 患者許容体重は135kgである。これを上回る荷重をかけないこと。
- 患者の皮膚・傷口に、製品が直接触れないように注意すること。[病原微生物に感染する可能性を避けるため。]
- 本品を取り付け後のテーブルトップの調整は、より慎重に行うこと。

2. その他の注意

< (上腕牽引具 1004.80) のパッドに関する注意 >

- 衛生上の理由より、滅菌ドレープで覆い使用すること。
- 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。
- 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。]
- パッドの上に鋭い物を置かないこと。[パッドが損傷する可能性があるため。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社製以外のアクセサリー製品	他社製品を使用せず当社製のアクセサリー製品のみを使用すること。	怪我を招く可能性がある。当社は他社製品の修理・保守点検は行えないため。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度: -20℃～+50℃

動作温度: +10℃～+40℃

保管湿度: 10%～95%

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。

- 不適切な薬剤の使用及び洗浄及び消毒、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。
- 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。]
- 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。
- 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

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。

- 洗浄及び消毒後は、目視点検及び機能検査を行うこと。
- 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。
- 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。
- 界面活性剤及びリン酸塩を含む多目的用途で使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。
- 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。
- ジョイント部分や隙間に洗浄剤を直接噴霧しないこと。高圧洗浄機は絶対に使用しないこと。[不適切な洗浄により本品が損傷する恐れがあるため。]
- 機械洗浄すると、次のような製品劣化を引き起こす可能性がある。
 - ハードペーパー部品の変色及び変形
 - マジックテープの磨耗
- 磨耗したマジックテープは交換すること。機械洗浄をする場合は、パッドと固定ベルトを取り外すこと。
- 機械洗浄後は、ジョイントや可動部に潤滑油を塗ること。[洗浄により潤滑油が、洗い流されてしまう可能性があるため。]
- 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。また、色落ちのするドレープは使用しないこと。
- 本品は手術室下での使用を想定しているため、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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (15) 表面の汚れが目立つ場合には消毒前に追加的な洗浄を行うこと。
- (16) 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。
- ・アルデヒド系
 - ・第4級アンモニウム塩系
 - ・ビグアナイド系
- (17) 以下の手順に従い消毒すること。
- 1) 洗浄後は、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。

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:

ゲティンググループ・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。