

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
牽引靴 (マウントブラケット付) (1003.75)

再使用禁止 (1003.76 および 1003.78)

【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】

1. 構成

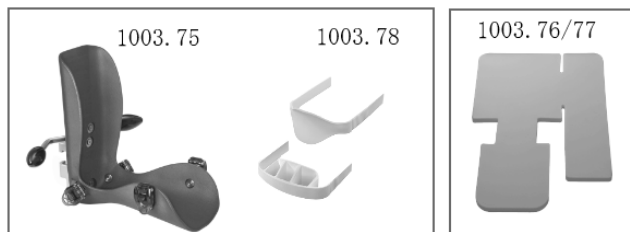
本品: 牽引靴 (マウントブラケット付) (1003.75)

付属品: ディスポマウントブラケット (1003.78) - 使い捨て部品

オプション

- ・リユース中敷 (1003.77)
- ・ディスポマウントブラケット (1003.78) - 使い捨て部品
- ・ディスポ中敷 (マウントブラケット付) (1003.76) - 使い捨て部品

2. 形状



3. 寸法 (本品)

長さ: 315 mm

幅: 320 mm

高さ: 299 mm

【使用目的又は効果】

本品は、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】

使用方法、患者の足を本品に固定する方法等の詳細は取扱説明書を参照すること。

また、使い捨て部品の位置決め・設置等は、非滅菌領域で行うこと。

1. 牽引靴の設置方法

・取り付け (図 A 参照)

- (1) 患者の足を本品 (1003.75) に固定後、エクステンションデバイス (該当の手術台等) に固定する。
- (2) 本品はガイドクランプでエクステンションデバイスの適切なレール上に横方向にスライドする 1、または上から配置して正しく固定する 2。
- (3) 固定ネジ 3 を使用する場合は、自動的に閉じられる。固定ネジがしっかり固定されていることを確認すること。クランプボルト 4 で固定する場合、横方向にて手動でしっかりと締め付けること。いずれも、しっかり固定されていることを確認すること。
- (4) 本品を動かす場合、グリップ 5 を使用するが、本品のつま先のみを掴むこと。
- (5) エクステンションデバイスに合わせて調整方法を選択すること。

・取り外し (図 A 参照)

- (1) クランプボルト 4 を緩めやすくするため、患者の足を保持する。
- (2) クランプボルト 4 またはリリースボタン 3 を開く。
- (3) 本品を横方向に 1 または 2 上で、エクステンションデバイスのレールから取り外す。取り外しの際は、脚が元の位置に安全に戻されていることを確認すること。また単独でなく数人のスタッフの協力で行うこと。

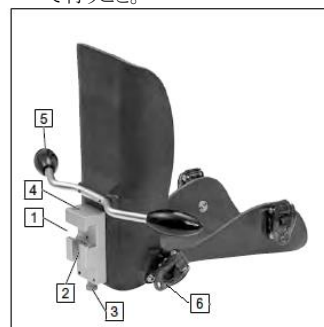


図 A

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に正常に機能することを目視点検し、確認すること。
- (2) 必要に応じて追加の詰め物 (綿等) を使用し、本品と脚部を安定した固定にすること。
- (3) 必ず調整作業の度に、本品とエクステンションデバイス間の固定ねじやクランプボルト等にぐらつきがないことを確認すること。さらに、意図しない牽引荷重や脚部の回転を避けること。また、術中はどんな位置ずれも最小限にすること。
- (4) 定期的に脚部の位置等を確認し、負担がかからないようにすること。[長時間の圧力・張力は損傷の可能性があるため。]
- (5) 本品に 80kg 以上の負荷をかけない様に注意すること。
- (6) 患者の体重が 250 kg を超える場合は使用しないこと。
- (7) 本品に脚部がしっかりと固定されるように注意すること。固定にパッド付きタンを使用時は、折り重なる様に二重配置すること。[二重配置していない場合、固定が不十分になる可能性があるため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8) ディスポマウントブラケットを複数回使用すると、不安定になる場合があるので注意すること。
- (9) 摩耗したディスポマウントブラケットやバックル(【使用方法等】の図 A の 6) は、誤った使用で取り外された場合、怪我をする恐れがあるので注意すること。本品がしっかりと固定されていることを確認すること。使い捨て部品は 1 回のみの使用とし、きちんと文書管理等をすること。
- (10) 本品は、約 22.5～27.5 cm の靴のサイズ仕様である。足が小さい場合は、しっかりと固定するため追加の詰め物等をする。
- (11) エクステンションデバイスの脚の位置を調整する場合は、本品のグリップを使用すること。
- (12) 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
 - ・鉄材を含むクリーニングスポンジ
 - ・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。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

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製品	他社製品を使用せず当社製のアクセサリ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

保管方法・温度等は、『取扱説明書』に従って保管すること。

2. 耐用期間(自己認証)

牽引靴(マウントブラケット付)(1003.75):3 年
リユース中敷(1003.77):2 年

【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。取扱説明書に従って点検すること。

- (1) 不適切な薬剤の使用及び洗浄及び消毒、または薬剤の過剰使用は、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) 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (3) 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。
- (4) 洗浄及び消毒後は目視点検及び各機能点検を行うこと。
- (5) 研磨クリーニングツール(スチールウール等)は使用しないこと。[表面が損傷する可能性があるため。]
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。]
- (9) 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。
- (10) 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。]
- (11) 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。
- ・アルデヒド系
 - ・第 4 級アンモニウム化合物
 - ・ゲアニジン塩
- (12) 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。
 - 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:

Condor MedTec GmbH

(コンドル メドテック)

国名:ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。