

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
(滅菌ドレープ用フレーム 1007.48)

【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. 形状

滅菌ドレープ用フレーム (1007.48)



2. 寸法

長さ: 3100 mm

幅: 300 mm

高さ: 1325 mm

調整範囲: 1500~2800 mm (±10%)

【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。

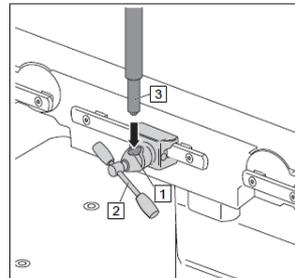
【使用方法等】

1. 使用方法

滅菌ドレープ用フレーム (1007.48)は下記の当社製と併用で取り付け
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)
- ・延長固定具(ボールジョイント付き延長バー) (1007.40A0)
- ・延長固定具(延長バー) (1007.41A0)

2. 滅菌ドレープ用フレーム (1007.48)の取り付け



直線型サイドバーの取り付け方

- (1)対象のクランプが正しく設置されている事を確認する。
- (2)スクリュー[2]を回して、取り付け部[1]を開く。
- (3)サイドバー[3]を取り付け部[1]に差し込む。
- (4)スクリュー[2]をしっかりと固定し締めること。

他の型のサイドバー取り付け方が許可されている場合、取扱説明書を参考
に設置すること。

【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確認すること。
- (2) 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。]
- (3) 必ず可動箇所(レバー、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く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、誤った取り付けは怪我の原因となるため、正しく設置すること。
- (4) 本品の組立て、調節時にはスタッフ及び患者が挫傷や切り傷を負ったり、アクセサリに損傷が及ぶ恐れがある。誰も挫傷や切り傷を負うことがないよう、そしてアクセサリが周囲にぶつからないよう常に注意を払うこと。
- (5) 2kg 以上の負荷をかけない様に注意すること。[破損の恐れがあるため。]
- (6) 本品の耐荷重は、使用するアクセサリの組み合わせによって変わる。複数のアクセサリを組み合わせで使用する場合、その組み合わせの耐荷重は、許容耐荷重が最小の製品の耐荷重を適用すること。耐荷重については、使用する各アクセサリの取扱説明書を参照すること。
- (7) 本品の搬送時、本品の調節(特に傾斜/左右横転)又はポジショニング時に患者が固定されていない場合、患者がテーブルトップから落下する恐れがある。必ず患者を安全に固定し、常に監督を怠らないこと。
- (8) 延長固定具(ボールジョイント付き延長バー) (1007.40A0) /延長固定具(延長バー) (1007.41A0) に取り付けられている場合は、上下しないこと。ボールジョイント付きの牽引バーを慎重に水平調整すること。[損傷する恐れがあるため。]

2. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 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

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) 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。
- (4) 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。
- (5) 洗浄及び消毒後は目視点検及び各機能点検を行うこと。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。]
- (10) 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。
- (11) 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。]
- (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。
 - ・アルデヒド系
 - ・第4級アンモニウム塩系
 - ・ピグアナイド系
- (13) 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。
- (14) 機械的洗浄及び消毒しないこと。
- (15) 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。

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:

ゲテインググループ・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:

MAQUET GmbH

(マッケ ジーエムビーエッチ)

国名:ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。