

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
(延長バーセット (1003.59C0)、延長バー(1003.59V0))

【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】

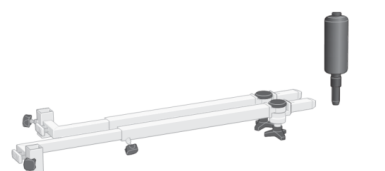
＜併用医療機器＞

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

延長バーセット (1003.59C0)



延長バー (1003.59V0)



2. 寸法

長さ: 1000～1500 mm
幅: 600 mm

長さ: 830 mm
幅: 210 mm

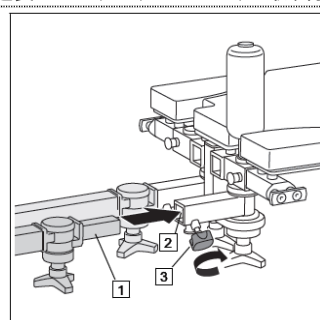
【使用目的又は効果】

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。

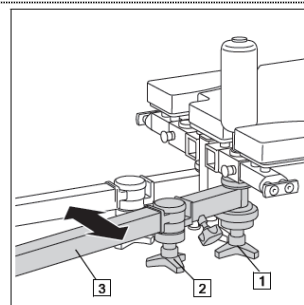
*【使用方法等】

1. 使用方法

延長バーセット (1003.59C0) の取り付け

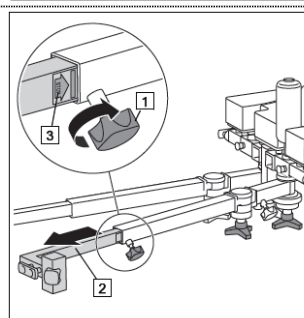


- (1) 延長バー 1 を取り付け
ポイント 2 にカチッという音
がするまで完全に挿入す
る。
- (2) 固定ネジ 3 を締め付け
しっかりと固定する。
- (3) 2 つめの延長バーも必
要に応じて適切に取り付
ける。



調整

- (1) ハンドル 1 と 2 を緩め
る。
- (2) 延長バー 3 を希望の位
置に移動する。
- (3) ハンドル 1 と 2 をしっか
りと締める。

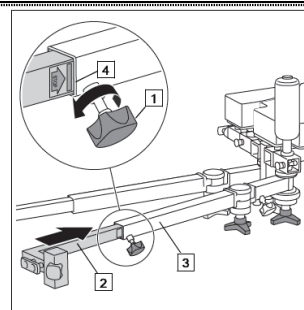


伸縮バーの調整

- (1) スクリュー 1 を緩める。
- (2) 伸縮バー 2 を希望の長
さまで引き出す (最大「スト
ップ」マーク 3 まで)。
- (3) 1 をしっかりと締める。
伸縮バーがロックされ、しっ
かり固定されていることを
確認すること。

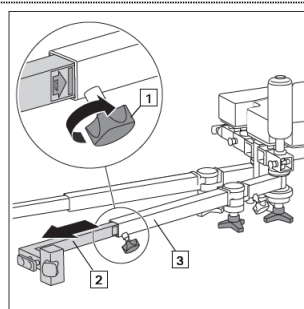
延長バー(1003.59V0)の取り付け/取り外し

牽引用プレート(1160.59AC)を例に以下に説明する。



取り付け

- (1) 固定ネジ 1 を緩める。
- (2) 延長バー 2 を延長バー
3 の正方形の取り付けポイ
ントに押し入れる。
- (3) 希望の長さに伸ばし、
「Stop (停止)」マーク 4 を
超えないようにすること。
- (4) 固定ネジ 1 を締め、ロッ
クする。
- (5) しっかりと固定されてい
る事を確認すること。

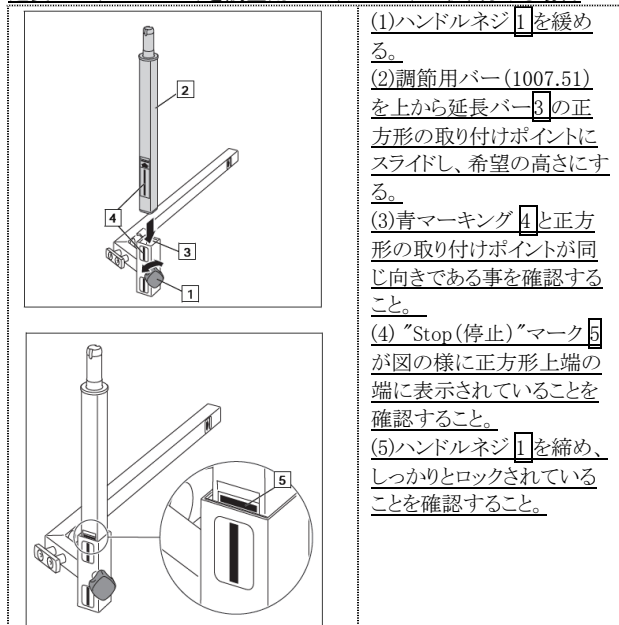


取り外し

- (1) 固定ネジ 1 を緩める。
- (2) 延長バー 2 を延長バー
3 の正方形の取り付けポイ
ントから取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

延長バー(1003.59V0)を調整用バー(1007.51)に取り付ける場合



- (1) ハンドルネジ ① を緩める。
- (2) 調節用バー (1007.51) を上から延長バー ③ の正方形の取り付けポイントにスライドし、希望の高さにする。
- (3) 青マーキング ④ と正方形の取り付けポイントが同じ向きである事を確認すること。
- (4) “Stop (停止)” マーク ⑤ が図の様に正方形上端の端に表示されていることを確認すること。
- (5) ハンドルネジ ① を締め、しっかりとロックされていることを確認すること。

他の型の取り付けがある場合、対応する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) 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。
- (6) 本品の移動時や調節時に患者が固定されていない場合、患者四肢が予期せず落下する恐れがある。必ず患者をベルト等で固定し、常に監督を怠らないこと。
- (7) 調節作業時には常に本品とアクセサリの監視を怠らず、衝突を防ぐこと。また、ホースやケーブル、ドレープ類を挟まないよう注意すること。[本品、テーブルトップ、アクセサリの調節時等は、患者や各機器、又は下向きの部品が衝突する恐れがあるため。]
- (8) 本品が取り付けられた状態で患者を移動させないこと。[怪我の危険があるため。]
- (9) 本品 (1003.59C0、1003.59V0) とサポートバー (1002.18A0) の最大荷重はそれぞれ以下に相当するため注意すること。

	1003.59C0	1003.59V0
併用した場合の患者体重	250kg	250kg
併用しない場合の患者体重	135 kg	180 kg

- (10) 衛生上の理由から、本品は滅菌済ドレープなどをかけて使用すること。
- (11) 患者を手術台に乗せる際は、必ず使用している手術台の取扱説明書に従うこと。[転倒を防ぐため。]
- (12) サポートバー (1002.18A0) はしっかりと固定すること。[手術台転倒による怪我を防ぐため。]

- (13) 手術台の高さが変わる度に、サポートバー (1002.18A0) の固定ネジを調整すること。[サポートバー (1002.18A0) が床と接触した状態を保つため。]
- (14) パッド上に尖った物または鋭利な物を置かないこと。また、パッドを尖っている又は角が鋭利な物体上に置いたり、その上でずらしたりしないこと。[パッドが損傷する恐れがある。]
- (15) 損傷したパッドはすみやかに交換すること。[損傷のあるパッドには水分が浸み込む恐れがあるため、また、水分が浸み込むと衛生要件が満たされないため。]
- (16) 本品 (1003.59C0 および 1003.59V0) の最大引張荷重は以下となるため注意すること。
・1003.59C0: 400 N = 約 40 kg の質量に相当
・1003.59V0: 785 N = 約 80 kg の質量に相当
- (17) 漏れ電流による怪我の危険を避けるため、次のいずれかの要件が満たされている場合に限り電気機器をサイドレールに取り付けて使用可能となるため注意すること。
・主電源接続を備えた電気が中央の等電位ボンディングポイントに接続されている
・電気機器には独自の主電源がない (例: リモコン)
・電池式の電気機器
・電気機器が非導電性 (例: クラス II)

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(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

- (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、洗浄、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) 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) 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。]
- (8) 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。
- (9) 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。]
- (10) 本品の表面消毒には以下の有効成分を組み合わせたもののみを使用すること。
・アルデヒド系
・第 4 級アンモニウム塩系

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ビグアミド系

- (11) 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。

(12) 機械的洗浄及び消毒しないこと。

(13) 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
- ・生理食塩水

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：

MAQUET GmbH

（マッケ ジーエムビーエッチ）

国名：ドイツ