

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
(分割レッグプレート 1118.60)

【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



分割レッグプレート (1118.60)

2. 寸法

長さ:750mm

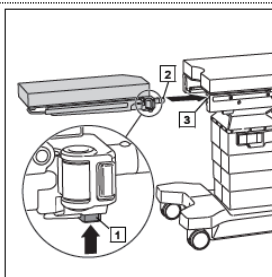
幅:570mm (サイドレールを含む)

【使用目的又は効果】

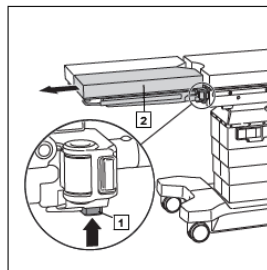
本品は、手術台に付属するアクセサリで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

【使用方法等】

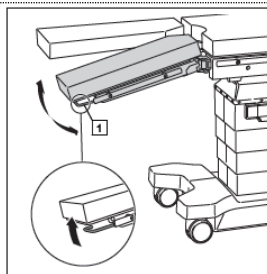
1. 使用方法

・本品の取り付け

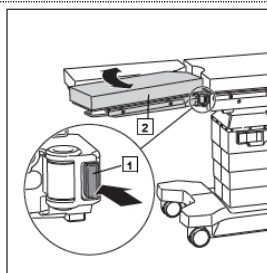
- (1) リリースボタン **1** を押し保持する。
- (2) レッグプレート **2** を取り付けポイント **3** に完全に挿入する。サイドレールが外側に向いている事を確認すること。
- (3) リリースボタン **1** を放す。この時、自動的にロックされる。
- (4) 本品が確実に取り付けられた事を確認すること。
- (5) 対となる本品の、もう一方のレッグプレートを同様に付ける。

・本品の取り外し

- (1) リリースボタン **1** を押し保持する。
- (2) レッグプレート **2** を傾けずに取り付けポイントから引き出す。
- (3) リリースボタン **1** を放す。
- (4) 同様にもう一方のレッグプレートを取り外す。

・本品を折りたたむ

- (1) リリースブラケット **1** を上方に押す。ロックが解除された事を確認すること。
- (2) 希望の位置まで上下に動かす。
- (3) リリースブラケット **1** を外す。本品がロックされた事を確認すること。
- (4) 確実に取り付けられた事を確認すること。

・本品の開脚

- (1) リリースハンドル **1** を押し保持する。
- (2) レッグプレート **2** を必要な位置に開脚する。
- (3) リリースハンドル **1** を放す。
- (4) 本品が確実に取り付けられた事を確認すること。

パッドの取り付け/取り外しの詳細については取扱説明書を参照すること。

【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) 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 用すること。耐荷重については、使用する各アクセサリー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、患者自身又は患者の四肢が予期せず滑り落ちる恐れがある。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他のアクセサリーの監視を怠らず、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、アクセサリーの調節時等は、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) 本品の耐荷重は最大 250kgである。耐荷重以上の負荷をかけないこと。また患者の脚がプレートの上にある場合は、最大値は 45 度である。これ以上の開脚はしないこと。
 - (9) 本品に脚以外(胴体等)を乗せた患者の配置をしないこと。また、本品上で跪かないこと。[怪我を防ぐため。]
 - (10) 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。]
 - (11) 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ため。]
 - (12) サイドレールの耐荷重は5kgである。5 kgを超える負荷をかけないこと。
 - (13) 長いレバーアームを備えたアクセサリーを使用しないこと。[本品を損傷する可能性があるため。]
 - (14) パッドのマジックテープの緩み、擦り切れ、湿りなどにより、パッドが機器に正しく固定されない場合がある。パッド取付け時に正しく取付けられるか確認すること。[患者がテーブルトップから滑落する恐れがあるため。]
 - (15) 衛生上の理由から、パッドはドレープなどをかけて使用すること。
 - (16) パッドを水平にして、室温にて保管すること。また、取外しは両手で行うこと。
 - (17) 損傷したパッドはすみやかに交換すること。[水分が浸み込み、衛生要件が満たされないため。] またマジックテープの汚れは適切な洗剤やプラスチック製のくしで汚れを取り除くこと。[装着力が低下し、患者が手術台から落下する可能性があるため。]
- (6) 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。]
 - (7) 機械的洗浄及び消毒しないこと。
 - (8) 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
 - ・グアニジン塩
 - (9) 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・脱ハロゲン系の薬剤(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
 - ・塩酸を含む製品
 - ・生理食塩水
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:**
 Maquet (Suzhou) Co., Ltd.
 (マッケ (スージョウ))
 国名: 中華人民共和国

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) 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。
 - (3) 洗浄及び消毒後は目視点検及び各機能点検を行うこと。
 - (4) 血液、分泌物など付着した汚れが完全に落ちていることを確認し、取扱説明書を参照に適切に汚れを落とすこと。
 - (5) 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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。