

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 70469000  
**マッケ手術台アクセサリシリーズ**  
 延長腰板 コード入り/延長プレート(1118用)

**【警告】**

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。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。

**【禁忌・禁止】**

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。当社製以外の手術台及びアクセサリと組み合わせて使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

本品は、それぞれ以下の手術台と組み合わせて使用することが可能である。

- (1) 延長腰板 コード入り(1131.55BC)
- ・ ベータスター万能手術台 1131
  - ・ アルファスター万能手術台 1132
  - ・ アルファマックス万能手術台 1133
  - ・ マッケ ユーノ オーティエヌ手術台 1433
  - ・ アルファクラシック プロ万能手術台 1118(足側取付部に接続)



- (2) 延長プレート(1118用)(1130.55B0)
- ・ アルファクラシック万能手術台 1118
  - ・ アルファクラシック プロ万能手術台 1118



・動作保証条件  
 温度: +10℃~+40℃  
 湿度: 30%~75%

	1131.55BC	1130.55B0
長さ	約 250mm	約 260mm
幅	約 590mm (サイドレール含)	約 573mm
高さ	約 235mm	約 165mm
質量	約 9.0kg	約 9.0kg

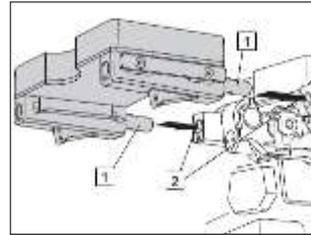
**【使用目的又は効果】**

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】**

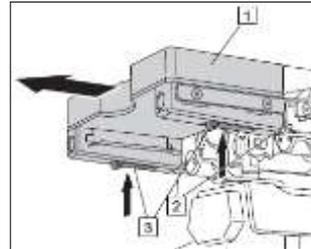
1. 使用方法  
 延長腰板 コード入り(1131.55BC)を例として説明する。

<取り付け方法>



- (1) 必要に応じて、レッグプレートやトランスファーボードを取り外しておく。
- (2) 本品の固定ピン1をテーブルトップの取付部2に挿入する。完全に奥まで挿し込むと、自動的にロックされる。
- (3) ぐらつきなく固定されていることを確認する。

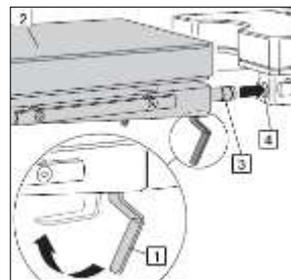
<取り外し方法>



- (1) 必要に応じて、レッグプレートやトランスファーボードを取り外しておく。
- (2) ロック解除レバー3を矢印の方向へ押す。
- (3) 本品1を取付部2から真っ直ぐに抜き取る。

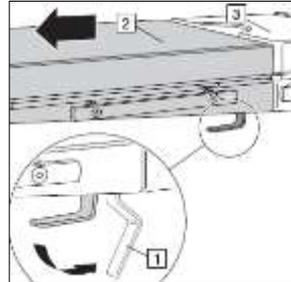
<レッグプレート取り付け方法>

レッグプレート(1130.58A0)を例として説明する。



- (1) レッグプレート2の両サイドのレバー1を下方向に動かす。
- (2) レッグプレートの固定ピン3を、本品のレッグプレート取付部4に完全に奥まで挿し込む。
- (3) 両サイドのレバー1を上方向に動かし、ロックする。
- (4) ぐらつきなく固定されていることを確認する。

<レッグプレート取り外し方法>



- (1) レッグプレート2の両サイドのレバー1を下方向に動かし、ロックを解除する。
- (2) レッグプレート2を本品から両手で引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を改造しないこと。
- (2) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (3) 使用前に手術台及び全てのアクセサリ類の取扱説明書を熟読し、それに従うこと。
- (4) 本品を取り付けると手術台の重心が変わるので、患者をポジショニングする時は、手術台の取扱説明書を参照すること。また、手術台に本品を1つ以上取り付けないこと。
- (5) 使用するアクセサリやその組み合わせによって耐荷重が変動するため、併用する各アクセサリの取扱説明書に従うこと。
- (6) 調節・移動の際、患者、手術台及びアクセサリ同士が衝突しないよう注意すること。また、チューブやケーブル、ドレーブが絡まないよう確認すること。[患者、手術台、テーブルトップ、アクセサリ、下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。]
- (7) 挫傷や裂傷を負わないよう常に注意すること。[調節・移動の際、各プレート(特にヘッドプレート、バックプレート、レッグプレート等)のジョイント付近で患者及びスタッフの手指等が挟まれ、切断される危険又はアクセサリを破損する可能性があるため。]
- (8) 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。]
- (9) 患者と金属部分の間には何の接触もないこと。また、湿った手術用ドレーブ、導電バンドを使用しないこと。[高周波デバイス、除細動器及びモニターを使用する場合、患者熱傷の危険があるため。]
- (10) 延長腰板 コード入り(1131.55BC)に454kgの患者体重に相当する荷重を上回る負荷をかけないこと。なお、サイドレールに取り付けるアクセサリは、5kgを上回らないこと。
- (11) 延長プレート(1118 用) (1130.55B0)の耐荷重は 25kg である。これは 135kg の患者体重がかかる負荷に相当する。これを上回る荷重をかけないこと。なお、各サイドレールに取り付けるアクセサリは 25kg を上回らないこと。
- (12) 衛生上の理由により、パッドは滅菌ドレーブで覆うこと。
- (13) パッドを取り外す際は、必ず両手で行うこと。パッドは平らな状態で保管すること。[パッドが変形する恐れがあるため。]
- (14) 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。]
- (15) パッドがマジックテープで正確に固定できない場合、又マジックテープに磨耗や湿り、緩みのある場合は使用しないこと。[患者が装置から落下する恐れがあるため。]
- (16) 長いレバーアームの付いたサイドレールアクセサリは使用しないこと。[製品を傷付ける恐れがあるため。]
- (17) レッグプレートと延長板を取り外す際は、同時に行わず、1つずつ順に取り外すこと。
- (18) 延長腰板 コード入り(1131.55BC)をマッケ ユーノ オーティーエヌ手術台 1433(1433.01XX)以外の手術台で使用する場合、アクセサリ検知機能で検知されないため、衝突に十分注意すること。

### 2. その他の注意

#### ・クリーニング及び消毒について

- (1) クリーニング及び消毒、薬剤の使用については、医療施設の手順を適用し、本添付文書を熟読すること。
- (2) クリーニング及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (3) 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

洗浄には不織布又はナイロンブラシを用いて余分な薬剤を拭き取り、薬剤が製品表面に残留した状態で乾燥させないこと。洗浄後は消毒剤で拭き取るか消毒剤を噴霧すること。

- (4) 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
  - ・四級化合物
  - ・グアニジン塩
- (5) 洗浄には界面活性剤及びリン酸塩を含む、弱アルカリ性の汎用洗剤(石鹼溶液)を付けた不織布で拭く。表面の汚れが酷い場合、濃縮性多目的洗剤を使用し、消毒前に追加的な洗浄処理を行うこと。
- (6) 以下の手順に従いクリーニング及び消毒をすること。
  - 1) 不織布を汚れの程度に応じて水で薄めた汎用洗剤に浸し、装置全体を拭く。
  - 2) 装置に付着した汚れが完全に落ちていることを確認し、精製水で湿らせた不織布で装置全体を拭き取る。[汚れが残っていると十分に殺菌されない可能性があるため。]
  - 3) 装置に洗剤が残留していないことを確認する。
  - 4) 吸水性のある乾いた不織布で装置を乾拭きする。[装置の表面で病原菌等が増殖するのを防ぐため。]
  - 5) 洗浄毎に消毒剤を噴霧又は消毒剤で拭き取る。
- (7) 以下の手順に従い消毒をすること。
  - 1) クリーニング後、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) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。]
- (10) 機械によるクリーニング及び洗浄は行わないこと。
- (11) 過剰なクリーニング及び消毒は表面に損傷を与える場合があるため、洗剤と消毒剤は、薬剤メーカーが定めた量、消毒時間に従うこと。
- (12) 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。
- (13) ジョイント部やギャップに直接洗剤を噴霧しないこと。また、高圧洗浄機を使用しないこと。
- (14) マジックテープの汚れをプラスチック製の櫛で取り除くこと。

### 【保管方法及び使用期間等】

#### 1. 保管方法

保管温度: -20℃～+50℃

保管湿度: 10%～95%

#### 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

毎回仕様前に目視点検及び機能検査を行うこと。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。

#### 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当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:

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。