

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
マック手術台アクセサリシリーズ
 (肩手術用バックプレート 1007.21B0、1433.34AC/FC)

【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】

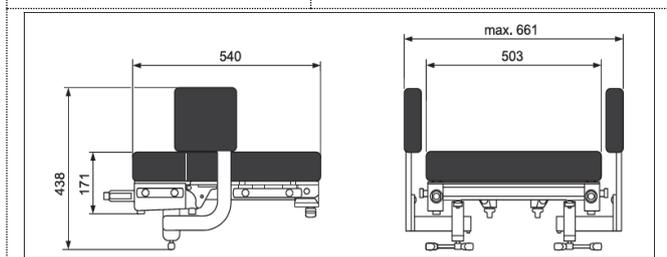
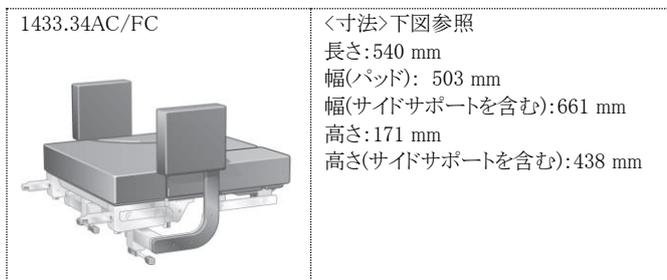
＜併用医療機器＞

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

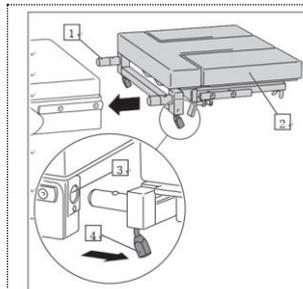
肩手術用バックプレート

**【使用目的又は効果】**

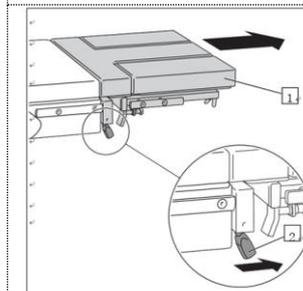
本品は、手術台に付属するアクセサリで、汎用手術台等に取り付
 けて使用することを目的とする。

【使用方法等】

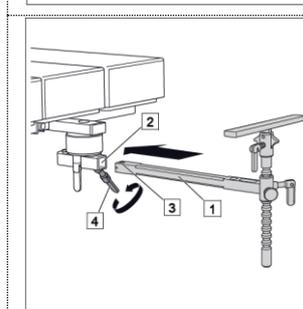
1. 使用方法

肩手術用バックプレート (1007.21B0)の取り付け/取り外し
 前提条件: レッグプレートが取り外された状態とする。
**バックプレート取り付け**

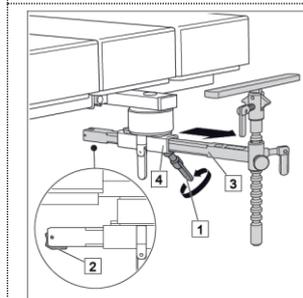
- バックプレート **2** の固定ピン **1** をできるだけ深くインターフェース **3** に差し込む。
- 両側のロック解除レバー **4** を引き、引いたまま保持する。
- バックプレート **2** をインターフェース **3** に完全に挿入する。
- ロック解除レバー **4** を放す。この時、バックプレート **2** はロックされる。
- しっかりと固定されていることを確認する。

**バックプレート取り外し**

- バックプレート **1** を保持する。
- 両側のロック解除レバー **2** を引き、引いた状態にする。
- バックプレート **1** をテーブルトップのインターフェースから引き抜く。

**ヘッドレストアダプタ取り付け**

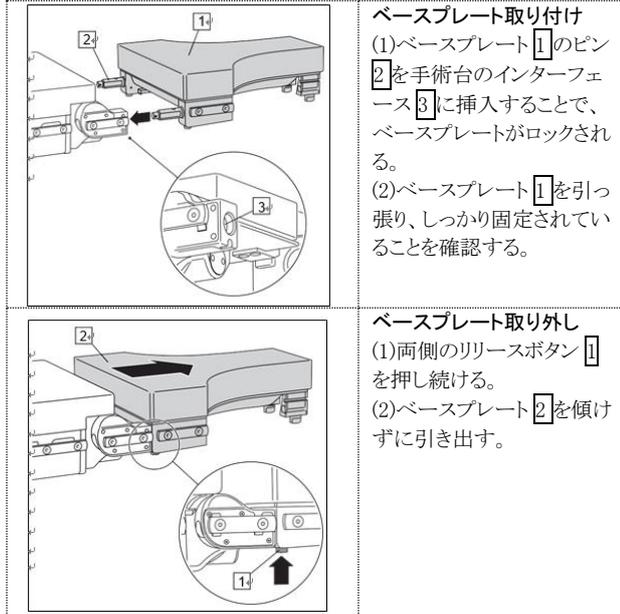
- ヘッドレストアダプタの四角パイプ **1** をポイント **2** に押し込み、レバー **3** が自重で下がるまで挿入する。
 ・ヘッドレストアダプタはレバーで固定されており、意図せず引き抜かれることを防止する。
- トルグボルット **4** を締める。
 ・この時、四角パイプ **1** は固定される。
- ヘッドレストアダプタがしっかりと固定されていることを確認すること。

**ヘッドレストアダプタ取り外し**

- トルグボルット **1** を緩める。
- レバー **2** を押して保持する。
- 四角パイプ **3** を四角マウント **4** から引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

肩手術用バックプレート (1433.34AC/FC)の取り付け/取り外し



ベースプレート取り付け

- (1)ベースプレート **1**のピン **2**を手術台のインターフェース **3**に挿入することで、ベースプレートがロックされる。
- (2)ベースプレート **1**を引っ張り、しっかり固定されていることを確認する。

ベースプレート取り外し

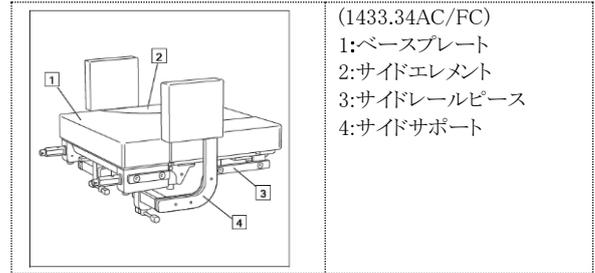
- (1)両側のリリースボタン **1**を押し続ける。
- (2)ベースプレート **2**を傾けずに引き出す。

他の取り付け方法、アクセサリの取り付け/取り外し等は、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

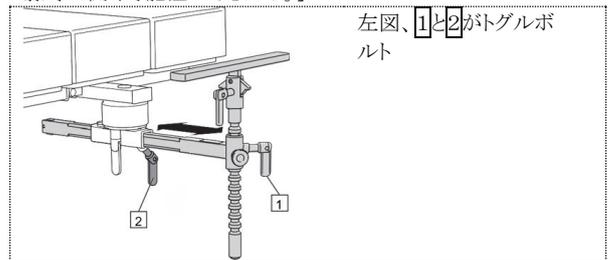
- (1) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (2) 高周波機器あるいは除細動器およびそのモニターを使用する場合、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が触れないようにすること。[患者が火傷をする恐れがあるため。]
- (3) 必ず可動箇所(レバー、留め具等)を緩める前に製品を支え、調整作業の度に可動箇所にごらつきがないことを確認すること。[製品が落下して怪我をする危険があるため。] また、誤った取り付けは怪我の原因となるため、正しく設置すること。
- (4) 本品の組立て、調節時にはスタッフ及び患者が挫傷や切り傷を負ったり、アクセサリに損傷が及ぶ恐れがある。誰も挫傷や切り傷を負うことがないように、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(1007.21B0)に 180kgを超える負荷をかけないこと。また、本品(1433.34AC/FC)に 250kgを超える負荷をかけないこと。
- (9) 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。]
- (10) 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。]
- (11) 本品(1007.21B0)のサイドレールの耐荷重は 17kgである。また、本品(1433.34AC/FC)のサイドレールの耐荷重は 17kgであり、サイドエレメントのサイドレールの耐荷重は 5kg である。いずれも耐荷重を超える負荷をかけないこと。



(1433.34AC/FC)

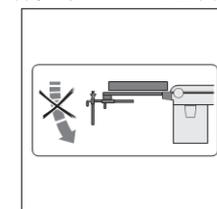
- 1:ベースプレート
- 2:サイドエレメント
- 3:サイドレールピース
- 4:サイドサポート

- (12) 長いレバーアームを備えたアクセサリを使用しないこと。[本品を損傷する可能性があるため。]
- (13) 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。パッド取り付け時に正しく取り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。]
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 消耗品は消耗等で劣化する前に、必要に応じて交換すること。使用する前に、交換した消耗品はしっかりと固定されているか確認すること。
- (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。]
- (18) 本品(1007.21B0)の操作中等、トルクボルトが誤って開かない様に、トルクボルトまでの十分な距離を保つこと。[トルクボルトが誤って膝等で開く可能性があるため。]

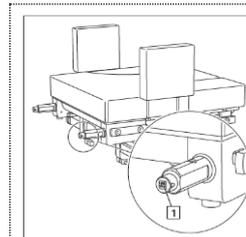


左図、**1**と**2**がトルクボルト

- (19) 本品(1007.21B0)の傾斜制限に関する注意: バックプレートを下向きに傾けると、手術台とヘッドレストアダプタのバーが衝突する可能性があるため注意すること。ヘッドレストアダプタを取り付ける場合、バックプレートを下向きに傾けないこと。



- (20) 本品(1007.21B0)では、手術台を搬送する際はヘッドレストアダプタを最も高い位置にして、高さ調整用の接続パイプが手術台と衝突しないように調整すること。[衝突による損傷の可能性があるため。]
- (21) 本品(1433.34AC/FC)のコーディングされたアクセサリは、アクセサリ検知機能を備えた専用の手術台からのみ検知できる。アクセサリ検知機能を使用しない場合は、調整の際十分に気を付けること。[衝突の危険があるため。]



コーディングされたアクセサリでは、図の様にピンにコードプラグ **1**がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(22) 本品(1433.34AC/FC)のサイドレールに追加で取り付けられるアクセサリーは、アクセサリー検知機能で検知されないため、調整範囲が制限されることに注意すること。[損傷の恐れがあるため。]

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。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

当社推奨のアクセサリー製品との併用は例外とするが、基本的には当社製以外の製品は使用しないこと。

【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) 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。]
- (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) 本品の洗浄には毛羽立ちがなくやわらかいリントフリーの布を使用すること。
- (8) 本品の表面消毒には以下の有効成分を組み合わせただの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) 機械的洗浄及び消毒しないこと。
- (10) 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。