

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
(肩手術用ヘッドサポート 1002.15)

【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

肩手術用ヘッドサポート 1002.15 	<寸法> 長さ: 332 mm 幅: 200 mm 高さ: 155 mm
---	---

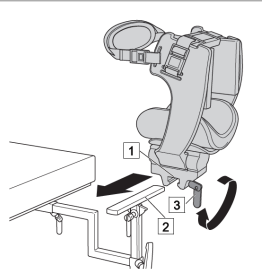
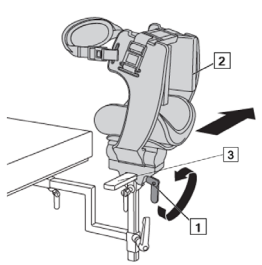
【使用目的又は効果】

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。

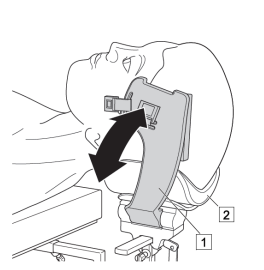
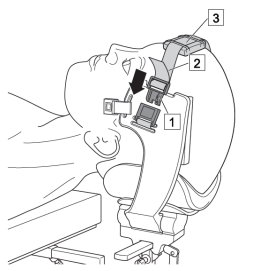
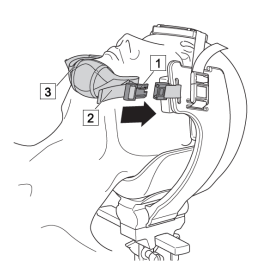
【使用方法等】

1. 使用方法

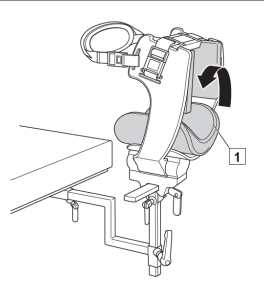
本品の取り付け/取り外し

	本品の取り付け(例として、ヘッ ドレストアダプター(1002.07A0) に取り付ける場合) (1)ガイドピストン 1 を、ヘッドレス トアダプターのサイドレール 2 に 沿って差し込む。 (2)トルクボルト 3 を締める。この 時、本品が固定される。 (3)しっかりと本品が固定されて いることを確認する。
	本品の取り外し (1)トルクボルト 1 を緩める。 (2)ヘッドサポート 2 をサイドレ ール 3 から引き抜く。

本品の設定

	患者頭部のポジショニング (1)両サイドパーツ 1 を外側に開 く。 (2)患者の頭部を慎重にパッド 2 に乗せる。 (3)両サイドパーツ 1 を起こし、患 者の頭部に添える。
	額部ストラップの取り付け (1)額部ストラップ 2 のバックル 1 を留める。 (2)額部ストラップ 2 を締める。こ の時、額部ストラップ 2 は固定さ れ、パッド 3 が患者の額に正しく ポジショニングされる。
	顎部ストラップの取り付け (1)顎部ストラップ 2 のバックル 1 を留める。 (2)両サイドが均等になるよう、顎 部ストラップ 2 を締める。この時、 顎部ストラップ 2 は固定され、パ ッド 3 が患者の顎に正しくポジ ショニングされる。

パッドの取り付け/取り外し

	パッドの取り外し (1)パッド 1 の側面を両手で持 ち、取り外す。 パッドの取り付け (1)マジックテープの位置を合 わせて、パッド 1 を載せる。 (2)パッド 1 をしっかりと押し付 け、ずれていないか確認する。 (3)しっかりと固定されているこ とを確認する。
--	--

【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) 調節または移動の際、常に手術台とアクセサリに注意し、衝突
しないようにすること。また、チューブ、ケーブル及びドレープが絡
まないよう確認すること。患者及び各アクセサリまたは下向きの
部品同士が衝突する可能性があるため。
- (3) 挫傷や切り傷を負わないよう十分注意すること。また、アクセサリ
一類が周囲の物と衝突しないよう注意すること。調節や移動の際、

取扱説明書を必ずご参照ください。

患者及びスタッフが怪我をしたり、アクセサリ類が破損する可能性があるため。

- (4) 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。]
- (5) 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ぐ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。
- (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) 本品を体重 250 kg を超える患者には使用しないこと。
- (8) 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。
- (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。[移動式手術台等の場合、重心位置が変わり転倒の恐れがあるため。]
- (10) 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。] 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。
- (11) 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。
- (12) 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。]
- (13) 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。
- (14) ポジショニング時に患者の頭幅を確認し、頭幅が 214 mm 以上の患者へは使用しないこと。[神経の損傷および褥瘡の危険があるため。]
- (15) 本品の使用中はストラップを外さないこと。
- (16) 開いている状態のサイドパーツに、もたれたりして強い力を加えないこと。
- (17) パッドのマジックテープ等、消耗品は劣化する前に必要に応じて交換すること。
- (18) 患者をポジショニングしてから、頭部を固定すること。頭部を固定する前に、頭部固定システムのストラップが適切に装備されていることを確認すること。
- (19) 顎部ストラップをきつく締め過ぎないこと。
- (20) 手術台を傾斜させている場合、傾斜を元に戻してから額部ストラップを緩めること。[サイドパーツが開き、患者の頭部が動いてしまうため。]

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) 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、取扱説明書を参考に適切に汚れを落とすこと。
- (3) 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (4) 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。]
- (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) 機械的洗浄及び消毒しないこと。
- (7) 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。]
- (8) 洗浄、消毒の前に製品から取り外し可能なパッドを取り外し、乾いてから再度取り付けすること。
- (9) ストラップを取り外した場合、次回使用前に正しく設置し、正常に機能することを確認すること。
- (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
 - ・グアニジン塩
- (11) 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
- (12) 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。]
- (13) 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。

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

(マクケ 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。