

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
マック手術台アクセサリシリーズ
 腕保護具(1002.25A0)

【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。

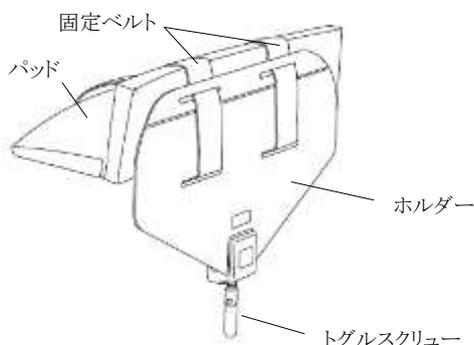
【禁忌・禁止】

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

腕保護具(1002.25A0)は当社製手術台のサイドレールに取り付けて使用することが可能である。



長さ	約 450mm
幅	約 250mm
高さ	約 190mm
質量	約 1kg

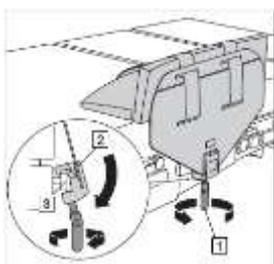
・動作保証条件
 温度: +10℃～+40℃
 湿度: 30%～75%

【使用目的又は効果】

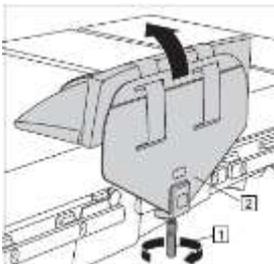
本アクセサリは、マック社手術台に付属するアクセサリで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

【使用方法等】

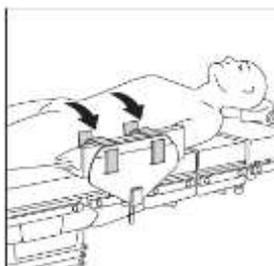
1. 使用方法

＜取り付け方法＞

- (1) トグルスクリュー1を緩める。
- (2) 腕保護具2をサイドレール3に斜め上方向から配置する。
- (3) 腕保護具2を矢印の方向にやや回転させながら、サイドレール上に完全に取り付けれる。
- (4) トグルスクリュー1を締め、固定する。
- (5) 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) トグルスクリュー1を緩める。
- (2) 腕保護具2を矢印方向にやや回転させながら、取り外す。

＜腕の固定方法＞

- (1) 固定ベルトのマジックテープを外す。
- (2) 患者の腕をパッド上に配置する。
- (3) 固定ベルトのマジックテープを閉じる。
- (4) 腕をきつく挟み込んでいないか確認する。

【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。
- (5) 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、ドレープ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。]
- (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) 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プ、導電パッ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。]
- (9) 衛生上の理由により、パッドは滅菌ドレープで覆うこと。
- (10) 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。]
- (11) パッドを取り外す際は、必ず両手で保持すること。保管の際は水平な場所に置くこと。[パッドが変形する恐れがあるため。]
- (12) 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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (13) 本品の耐荷重は 10kg である。これを上回る荷重を掛けないこと。
(14) 患者の皮膚や傷口に、本品が直接触れないよう注意すること。[感染症の危険性があるため。]
(15) 本品を手術台のジョイント付近に取り付けけないこと。
(16) 本品を取り付けた状態で手術台の調整を行う場合、より慎重に行うこと。

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
・ゲアニジン塩
(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) 以下の手順に従い消毒すること。
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。
(7) クリーニング及び消毒後は、毎回目視点検及び機能検査を行うこと。
(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) 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。
(11) 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。
(12) 機械によるクリーニング及び消毒は、パッド及びベルトが取り外された状態でのみ可能である。また定期的に製品を機械殺菌すると、次のような製品劣化を引き起こす可能性がある。磨耗したマジックテープは交換すること。
・ ベーク板の変色及び変形
・ マジックテープの摩耗
(13) 固定ベルトを本体から外した場合は、再使用前に、再び正しく装着され、完全に機能することを確認すること。
(14) 固定ベルトのクリーニングは、以下の洗浄方法の指示に従い行うこと。ドライクリーニング、洗濯、アイロン等をする時は、必ずマジックテープをとめた状態で行うこと。
・ 水温：60℃以下
・ クリーニング方法：パークロロエチレン使用
・ 漂白：禁止
・ アイロン：110℃以下

【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：

ゲディンググループ・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：

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。