

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
 (膝置台 1007.53)

【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】

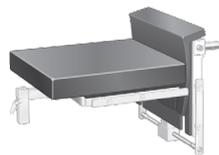
＜併用医療機器＞

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

膝置台 1007.53	<寸法> 長さ: 700 mm 幅(サイドレール含む): 520 mm 高さ: 500 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

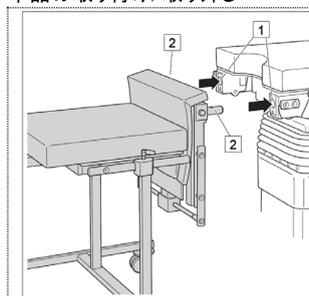


図 1

本品の取り付け

- ・手術台が配置され、固定された状態で行うこと。
- ・本品が固定されていない状態で行うこと。
- ・手術台を水平に調節しておくこと(ゼロポジション)。

- (1)本品を装備したシャシー(1007.54)を、手術台に近付ける。
- (2)手術台の高さを調節し、手術台の取り付け穴①と本品のピン②の位置を同じ高さに揃える。

補足: シャシー(1007.54)は、移動および本品の取り付けをサポートするため使用する。



シャシー(1007.54)

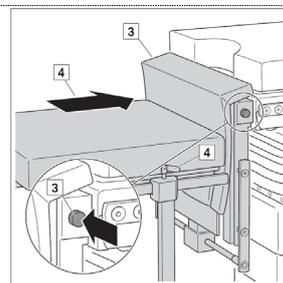


図 2

- (3)本品両サイドのロック解除ボタン③を押したままにする。

- (4)本品のピン②(図1の②)を手術台の取り付け穴①(図1の①)に最後まで差し込む。

- (5)本品のロック解除ボタン③を放す。この時、本品が固定される。

- (6)しっかりと本品が固定されていることを確認する。

- (7)シャシー両サイドのトグルボルト④を緩め、手術台からシャシー(1007.54)を取り外す。

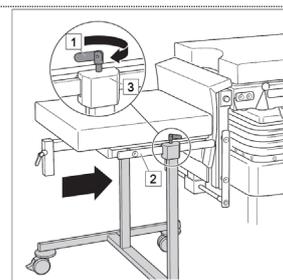


図 3

本品の取り外し

- ・手術台が上昇した状態で行うこと。
- ・手術台を水平に調節しておくこと(ゼロポジション)。

- (1)シャシー両サイドのトグルボルト①を緩める。

- (2)シャシー(1007.54)を手術台まで移動させる。

- (3)手術台を少しずつ下げ、本品のサイドレール②がシャシー

- (1007.54)のキャッチ③と同じ高さ、もしくは少し上になるように調節する。

- (4)シャシー(1007.54)を手術台の方に動かし、両サイドのキャッチ③と本品のサイドレール②を合わせる。

- (5)キャッチ③が本品のサイドレール②の中間に来るまで、シャシー(1007.54)を手術台の方に動かす。

- (6)シャシー両サイドのトグルボルト①を締める。

- (7)本品両サイドのロック解除ボタン④を押したまま保持する。

- (8)本品をシャシー(1007.54)と共に、手術台の取り付け穴(図1の①)から引き抜く。

- (9)本品のロック解除ボタン④を放す。

- (10)シャシー(1007.54)を動かし、本品を手術台から取り外す。

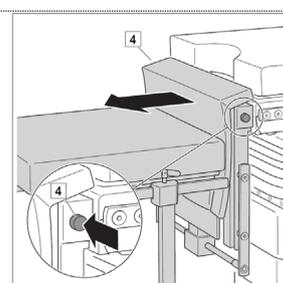
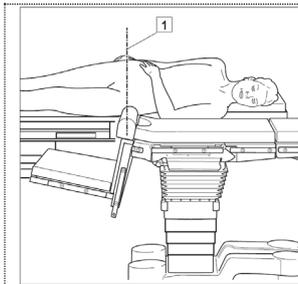


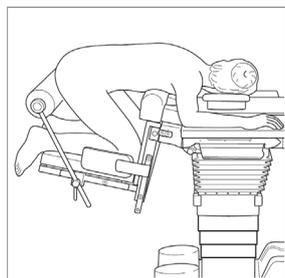
図 4

他、調整・設置等の詳細情報は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。



患者のポジショニング



膝および肘のポジショニング例

安全な患者のポジショニングについて:

以下を例に注意すること。
搬送台からの安全な患者のポジショニング

- (1) 患者を乗せた搬送台を手術台に近付け、患者の骨盤を、本品の垂直板 1 の位置に合わせる。
- (2) 患者の上半身を手術台にうつ伏せになるよう回転させ、本品に足を置く。この時、患者の膝を最も低い場所に位置し、膝が滑り落ちないようにする。

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ーの取扱説明書を参照すること。

- (15) 手術台およびシャシー(1007.54)に本品を装備している場合、本品を取り付けた状態で手術台を下降させないこと。[破損する可能性があるため。]
- (16) 本品にポジショニングの際、患者を座位/立位にしないこと。また、患者を配置する時は、最初に患者の胴体を手術台の上に置き、次に脚を本品に置くこと。[本品に患者の座位/立位等にて全重量をかけると、壊れたり転倒したりする危険があるため。]
- (17) 患者のポジショニングは、必ず2名で行うこと。

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

- (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) 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。]
- (3) 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。
- (4) 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。
- (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) 本品の洗浄には毛羽立ちがなく柔らかいリントフリーの布を使用すること。また、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
- (7) 機械的洗浄及び消毒しないこと。
- (8) 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。]
- (9) 製品表面に残った生理食塩水は水で濡らした布で拭き取った後、毛羽立ちがなくやわらかいリントフリーの布で乾拭きすること。[塩化ナトリウム等により、製品表面が損傷する可能性があるため。]
- (10) 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。]
- (11) 界面活性剤やリン酸塩を有効成分として含む、弱アルカリ性の多目的洗剤(石鹼水)を使用すること。表面の汚れが目立つ場合には、濃縮タイプの多目的洗剤を使用すること。

【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) 調節または移動の際、常に手術台とアクセサリーに注意し、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ー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、アクセサリー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、患者及びスタッフが怪我をしたり、アクセサリー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。
- (6) 本品に最大荷重を超える不可をかけないこと。[本品の最大荷重は85kgであり、これは体重135kgの患者の割合に相当する。そのため、これらを超える不可をかけると破損・怪我の恐れがあるため。]
- (7) 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。]
- (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、アクセサリー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、そしてアクセサリーが周囲にぶつからないよう常に注意を払うこと。
- (9) レバーの長いサイドレールアクセサリーは使用しないこと。[製品が破損する可能性があるため。]
- (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。[患者が手術台から滑落する恐れがあるため。]
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。]
- (14) 本品の耐荷重は、使用するアクセサリーの組み合わせによって変わる。複数のアクセサリーを組み合わせて使用する場合、その組

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (12) 消毒剤を長時間使用すると製品に損傷を与えるため、メーカーが指定する時間に従うこと。
- (13) 製品表面の汚れが目立つ場合には、消毒前に製品の補助的洗浄を行うこと。
- (14) 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

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:

ゲテインググループ・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