

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

マック上肢台

SU01.04990001/SU01.04990002

【警告】

1. 不適切な患者のポジショニングにより、患者の生命機能及び健康に悪影響をおよぼす危険性がある。常に正しい患者ポジションをとり、継続的に患者の状態を監視すること。
2. サイドレール用クランプを適切に固定すること。またサイドレール用ハンドルに接触しないように十分に注意して使用すること。[適切に固定されていない、または医療従事者の体の一部(足など)の意図しない接触によりロックが解除され上肢台が脱落する可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

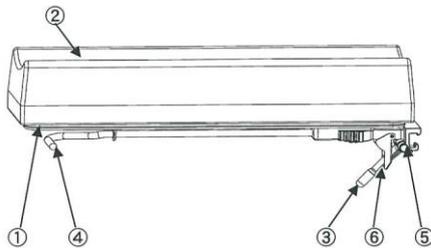
- (1) 本アクセサリを当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。
- (2) 摩耗またはダメージのあるアクセサリは、使用しないこと。完全な状態のアクセサリのみ使用すること。
- (3) 当社の手術台とのみ組み合わせて使用すること。

**【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成ユニット

本アクセサリは以下のユニットにより構成される。

- (1) 本体
 - ・マック上肢台
 - (2) 付属品
 - ・パッド(60mm)
 - ・パッド(80mm)
- <各部の名称>



- ① サポートボード
- ② パッド
- ③ サイドレール用ハンドル
- ④ ロック用レバー
- ⑤ サイドレール用クランプ
- ⑥ ストッパー

<寸法及び質量>

項目	SU01.04990001	SU01.04990002
	パッド(80mm)含む	パッド(60mm)含む
幅(mm)	145	145
高さ(mm)	210	190
奥行き(mm)	575	575
質量(kg)	約 2.8	約 2.8

【使用目的又は効果】

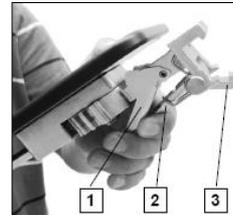
本装置は、手術台に付属するアクセサリである。本装置は手術台のサイドレールに取り付けて使用する。上肢用のサポートボードは180度回転し、患者の上肢を術者の希望する自在な位置に固定することが可能である。

*【使用方法等】

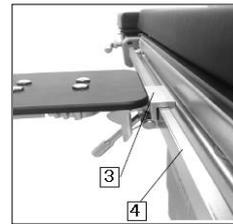
* 1. 使用方法

<取り付け方法>

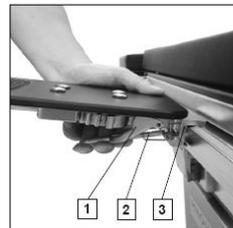
通常の取り付け作業等は、パッドを取り付けた状態で行う。



- (1) サポートボードを保持しながらストッパー□を持ち上げる。
- (2) サイドレール用ハンドル□を押してサイドレール用クランプ□を開く。
- (3) サイドレール用クランプ□を手術台のサイドレール□に取り付ける。
- (4) ぐらつきなく固定されていることを確認する。

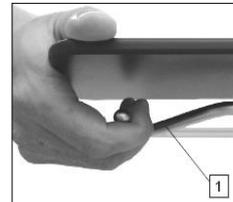


<取り外し方法>



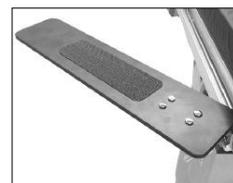
- (1) サポートボードを保持しながらストッパー□を持ち上げる。
- (2) サイドレール用ハンドル□を持ち上げ、サイドレール用クランプ□を開く。
- (3) サポートボードの手前を軽く持ち上げ、本品をわずかに傾斜させてサイドレールから取り外す。

<調節方法>



- (1) サポートボードを保持し、ロック用レバー□を手前に引く。
- (2) サポートボードを任意の角度に調節し、ロック用レバー□を離す。水平方向に少し動かすと、ロックされる。

※調節角度:0度~180度(22.5度刻み)



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) 本品及び使用する全ての製品の取扱説明書を熟読すること。
- (3) 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。]
- (4) 本品の耐荷重は10kg、患者許容体重135kgである。これらを上回る荷重をかけないこと。
- (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) 取り付けが不十分な場合、固定の緩みが起き、傷害を負う原因になる。正しく取り付けること。
- (7) 本品を揮発可燃性の麻酔薬のある環境で使用しないこと。
- (8) 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。]
- (9) 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。]
- (10) 本品が患者または開放創の皮膚と直接接触していないことを確認すること。
- (11) マジックテープのオーバーラップが不十分な場合、本来の拘束力が得られない。少なくともマジックテープ接着面の半分以上をオーバーラップさせること。
- (12) 手術台を横転又は前後傾斜する前に、患者の四肢を正しく固定すること。
- (13) 本品を取り付けた状態で手術台の調節作業を行う場合は、特に注意すること。
- (14) 本品を取り付けた状態で患者を移送する場合、衝突の危険が増すため、常に注意すること。
- (15) 本品に横方向からの負荷を掛けないこと。
- (16) 製品の近くに熱を発生するような機器を近づけないこと。
- (17) 手術中にサイドレール用クランプをゆるめないこと。
- (18) 本品の保持中は、落下させないように注意すること。
- (19) 本品の取り付け、取り外し及び調節等の操作は、訓練を受けたスタッフが行うこと。
- (20) 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。]
- (21) 衛生上の理由により、パッドは滅菌ドレープで覆うこと。
- (22) 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。]

2. その他の注意

・クリーニング及び消毒について

- (1) 不適切なクリーニング及び消毒、薬剤の使用は製品に損傷を与えるため、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) 機械によるクリーニング及び消毒をしないこと。
- (4) 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。

- (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) 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
- * (7) 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) ハンドル及びサイドレールクランプは、形状に合わせてしっかりと汚れを落とす。
 - * 4) 装置に洗剤が残留していないことを確認する。
 - * 5) 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。]
 - * 6) 洗浄毎に消毒剤を噴霧又は消毒剤で拭き取る。
 - * (8) 以下の手順に従い消毒をすること。
 - * 1) クリーニング後は、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) 本品に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。
 - * (9) クリーニング及び消毒後は、目視点検及び機能検査を行うこと。
 - * (10) 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。
 - (11) 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。
 - (12) 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。]
 - * (13) 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。
 - * (14) マジックテープの劣化を防ぐため、プラスチック製の櫛でマジックテープ表面の汚れを取り除くこと。

*【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管方法

パッドは平らな場所で水平に保管すること。誤った保管により、パッドが変形する恐れがある。

保管温度: -20℃～+50℃

保管湿度: 10%～95%

操作温度: +10℃～+40℃

操作湿度: 30%～75%

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

本品を常に正しい状態で使用するため、下記(1)～(7)の確認項目に従って、使用前に施設担当者が目視点検と機能検査を行うこと。

- * (1) 本品は衛生上のガイドラインに従ってクリーニング及び消毒されているか。
- * (2) 部品に損傷がないか。
- * (3) 調整機能がすべて正常に作動するか。
- * (4) すべての接合箇所の問題はないか。
- * (5) 製品に亀裂がないか。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- * (6) マジックテープの粘着力が低下していないか。
- * (7) 製品全体に問題が見受けられないか。

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:

輸入先国: 中華人民共和国

製造元: MAQUET (Suzhou) Co., Ltd.

(マッケ (スージョウ))

取扱説明書を必ずご参照ください。