

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

ユニバーサルフレーム

【警告】

1. 患者を正しくポジショニングし、患者を継続的に観察すること。
[不適切なポジショニングにより生命機能が損なわれたり、床ずれなど健康に悪影響を及ぼす恐れがあるため。]
2. 調節式ポジショニングエレメントは、生理学的要件に基づく 4 種類のポジショニングエレメントで構成されている。これら 4 つのポジショニングエレメントはそれぞれ以下の身体部位を支える。
・ 患者の右胸、左胸、右腰、左腰
常に、胸部ポジショニングエレメントと腰部ポジショニングエレメントが患者の胸と腰を正しく支えていることを確認すること。[胸部ポジショニングエレメントと腰部ポジショニングエレメントのポジショニングを間違えると、神経損傷や出血などの健康被害を引き起こす恐れがある。]
3. 本装置は、医療トレーニングを受けたスタッフのみが手術室環境内で使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本装置を改造しないこと。
2. 高周波装置、除細動器、除細動器モニターを使用する場合、患者が金属部分に触れないよう注意し、濡れたり湿ったりしている外科用ドレープは絶対に使用しないこと。取り扱い時には必ず製造会社の取扱説明書を参照すること。[本装置やアクセサリの金属部に触れたり、湿った布や導電性パッドに接触すると、患者が火傷する恐れがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

(1) 本体

- 1) フレーム
- 2) 調節式ポジショニングエレメント(胸部)
- 3) 調節式ポジショニングエレメント(腰部)
- 4) 胸部パッド
- 5) ヘッドレストアダプター
- 6) ミラー
- 7) アームサポート
- 8) ヘッドレスト
- 9) 調節式サイドレール
- 10) サイドレールクランプ
- 11) 手術台接続アダプター1
- 12) フィラーピース

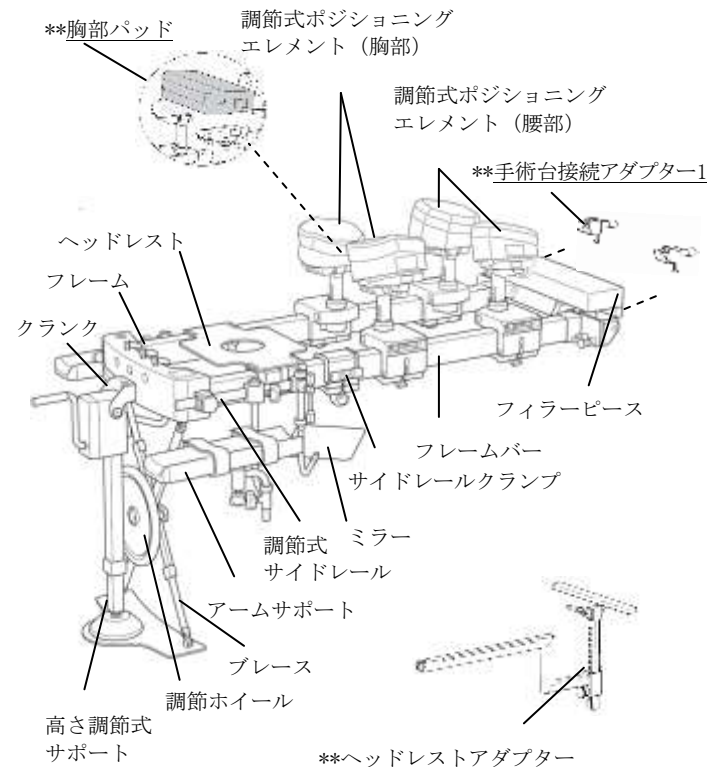
(2) 付属品(アクセサリ)

- 1) ショートテーブルトップ
 - 2) ロングテーブルトップ
 - 3) 手術台接続アダプター2
 - 4) 弓状フレーム用アダプター
 - 5) 弓状フレーム
- (3) トロリー

併用機器:

当社製手術台等に限る。(以下は代表例)

- ① 販売名:オーテサス1160 移動型
届出番号:13B1X00176SW0041 自社
- ② 販売名:オーテサス1160 埋込型
届出番号:13B1X00176SW0042 自社
- ③ 販売名:マグナス手術台 移動型 1180
届出番号:13B1X00176SW0020 自社
- ④ 販売名:マグナス手術台 埋込型 1180
届出番号:13B1X00176SW0021 自社
- ⑤ 販売名:アルファマックス万能手術台 1133
届出番号:13B1X00176SW0005 自社



<寸法>

幅:1072mm
高さ:600~900mm
奥行き:1588mm

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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。本装置を手術台のジョイント部に取り付けて使用する。患者を乗せる部分はX線透過性である。

【使用方法等】

<使用前>

- (1) 固定した水平な手術台にアダプターを取り付ける。
- (2) トロリー上のフレームと手術台の位置を調節後、手術台を上昇させて回転連結部で手術台と連結する。
- (3) 確実に連結されていることを確認する。
- (4) クランクで高さ調節式サポートを伸縮させて、フレームの高さを調節する。
- (5) 調節ホイールを回してプレースをロックする。
- (6) 手術に必要な構成品及び付属品等をフレームに取り付ける。
- (7) 必要であれば手術ポジションに適した位置に構成品及び付属品等を調節する。
- (8) 必要であれば手術ポジションに適した傾斜に手術台及び本体を調節する。
- (9) 各部が確実に固定されていることを確認する。

<使用中>

- (1) 患者を本体に乗せ、適切なポジショニングを行う。
- (2) 必要であれば上肢等を固定する。
- (3) 手術中は患者の状態を継続的に監視し、不適切なポジションの場合は正しいポジションにする。

<使用后>

- (1) 患者を本体から降ろす。
- (2) 本体及び手術台を水平にし、取り付けたアクセサリ等をすべて取り外す。
- (3) 手術台を上昇させ、クランクで高さ調節式サポートを伸ばす。
- (4) トロリーをフレームの下に配置する。
- (5) 調節ホイールを回してプレースを緩めた後、高さ調節式サポートを床から 5cm の位置まで縮める。
- (6) フレームを手術台から取り外し、トロリー上に乗ったことを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に取扱説明書を熟読し、取扱説明書に従うこと。
- (2) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (3) 当社のアクセサリのみを使用すること。
- (4) 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。〕
- (5) 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ぐらつきがないことを確認すること。〔部品が落下して怪我をする危険があるため。〕
- (6) 本装置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。
- (7) 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。〕
- (8) 長いレバーアームが付いているアクセサリは使用しないこと。〔長いレバーアームが付いているサイドレール用アクセサリを使用すると本装置を損傷する恐れがあるため。〕

- (9) 電動装置と手術台間で等電位接地がなされている場合のみ電動装置を調節可能サイドレールに取り付けることができる。等電位接地として調節可能サイドレールを使用しないこと。〔調節可能サイドレールは等電位接地に接続されていないため、感電の恐れがあるため。〕

- ** (10) 以下の製品を取付けた場合の本装置の耐荷重及び患者許容体重は以下の通りである。これらを上回る荷重を掛けないこと。

	耐荷重	患者許容体重
ポジショニングエレメント (1007.28B0)	145kg	180kg
ショートテーブルトップ (1007.26A0)	159kg	250kg
ロングテーブルトップ (1007.26.B0)	205kg	250kg

- (11) 使用するアクセサリやその組み合わせによって本装置の耐荷重は異なるので、各アクセサリの取扱説明書を参照すること。
- (12) 手術中必要以上に調節する必要がないよう、本装置を取付ける前に手術台を調節しておくこと。また患者をポジショニングする前に、床に対して高さ調節式サポートが垂直であることを確認すること。〔手術台の調節が不十分な場合、高さ調節式サポートの異常傾斜や湾曲の恐れがあるため。〕
- (13) 本装置を取り付けた場合、手術台の左右傾斜は最大 15 度まで、前後傾斜は 0 ～30 度にする。〔手術台が前後または左右に大きく傾くと、患者が落下する恐れがあるため。〕
- (14) 調節式ポジショニングエレメント用カバーは使い捨てである。再使用しないこと。
- (15) 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。〕
- (16) 衛生上の理由により、パッドは滅菌ドレープ等で覆うこと。
- (17) 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。〕
- (18) パッドを取り外す際は、必ず両手で持つこと。
- (19) パッドは平らな状態で保管すること。〔パッドが変形する恐れがあるため。〕
- (20) 手術台を調節する前に本装置のプレースをロック解除し、調節後に再びロックすること。〔ロックしたまま手術台を調節すると本装置が破損する恐れがある。〕
- (21) 本装置を取り付けた状態で手術台を調節する際、脚側ジョイントを上下に 80 度以上動かさないこと。
- ** (22) 原則として本装置は血管造影装置と組み合わせて使用しないこと。〔高さ調節式サポートと C アームが衝突する恐れがあるため。〕使用可能な血管造影装置に関しては、併用する手術台の取扱説明書を参照し、手術台の製造元に問い合わせること。
- (23) 調節式ポジショニングエレメントは導電性がないため、危険な場所（AP-M）では使用できない。調節式ポジショニングエレメントを AP-M 領域で使用する場合、アルコールを含む消毒剤、洗浄剤、可燃性混合麻酔剤（空気、酸素、または亜酸化窒素と混合したもの）を使用しないこと。〔爆発する危険性があるため。〕
- (24) ポジショニングエレメントを調節する際に、以下のことに注意すること。
 - ・患者の体格に合うように、配置及び調節すること。
 - ・細心の注意を払い、患者を安全にポジショニングすること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・クリーニング及び消毒について
- **(25) 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。
- (26) クリーニング及び消毒の際は保護具を着用すること。
- **(27) 本装置からパッド、ホルダー等を取り外してから、クリーニング及び消毒を行うこと。
- (28) 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。
- (29) 洗浄の際は、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こと。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。
- **(30) 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
- (31) 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。
- (32) 機械によるクリーニング及び消毒は行わないこと。
- **(33) 以下の手順に従いクリーニングすること。
- 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。]
- **(34) 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、本装置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。
- (35) 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。
- (36) 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。
- (37) ジョイント部又は隙間に洗剤を直接噴霧しないこと。
- (38) 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。]

- (39) 消毒剤を用いると、経年的にプラスチック部に色むらが発生する場合がある。

**(保管方法及び有効期間等)

1. 保管方法
- 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

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

本装置の使用前には、以下の目視点検及び機能点検を行うこと。

- (1) 衛生上のガイドラインに従ってクリーニング及び消毒がされているか。
- (2) 本装置、各部品及び付属品に損傷がないか。
- (3) 調節機能がすべて正常に動作するか。
- (4) パッドに著しい摩耗、カバーの損傷及びマジックテープの劣化はないか。パッドが正しく固定されているか。

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:

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下さい。