

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)  
 手術台アクセサリールールクランプ ALURE

**【警告】**

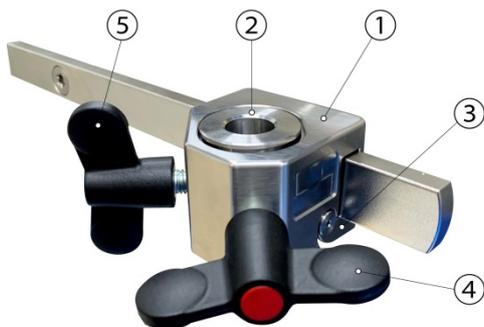
1. 間違った患者のポジショニングにより生命機能が害される場合があるため正しい患者の位置決めと継続的な観察を維持すること。
2. レールクランプの不完全な取付けは、患者への傷害や生命に危害を加えるおそれがある。取付け後は必ず正しく確実に固定されていることを確認すること。

**【禁忌・禁止】**

1. 設計・開発方針が異なるため、形状・構造及び原理等で指定した手術台/患者寝台及びアクセサリ以外との接続または併用をしないこと。
2. 使用目的にあった器具を必ず取付けること。
3. 本品を化学薬品に曝すことは避けること。
4. 本品表面に印を刻み込む等の二次加工はしないこと。
5. 本品を変形あるいは傷をつける等の粗雑な扱いや、分解や追加工等は行わないこと。
6. 弊社が認めた者以外による修理行為。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 各部の名称



- ① クランプ本体
- ② ACC ベース
- ③ クランプフック
- ④ トグルハンドル (赤)
- ⑤ アクセサリハンドル (白)

2. 寸法及び質量等

寸法

幅：137 mm 高さ：70mm 奥行：105 mm

質量

0.8kg

耐荷重

25kg

3. 使用可能な手術台・アクセサリ

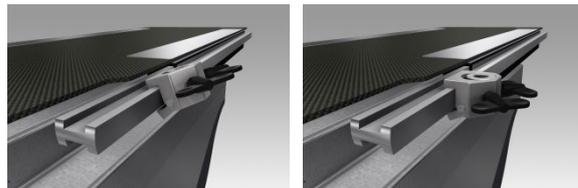
- ・25mm×10mm 角のサイドレールを持つ画像診断装置寝台及び手術台（MRI 等の特殊環境は除く）
- ・15～18mm 径のロッドを持つアクセサリ

**【使用目的又は効果】**

本品は、画像診断装置患者寝台及び手術台のサイドレールに取り付け、手術台アクセサリを固定することを目的とする。

**【使用方法】**

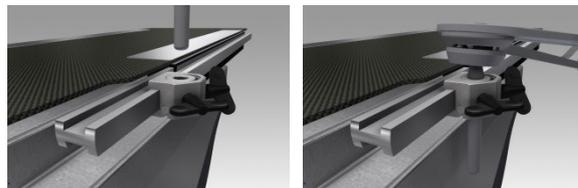
- (1) 手術台(寝台)のサイドレールにクランプ上部フック部をひっかける形で取り付ける。この際「トグルハンドル」が緩んだ状態で「クランプフック」が下方に下がっていることを確認すること。サイドレール上の任意の場所に動かすことが可能なので、クランプ本体を移動し位置決めを行う。位置決め完了後、「トグルハンドル」を時計廻りに締め込む。



- (2) 「トグルハンドル」を締め込んでいくと、「ACC ベース」がサイドレール方向に移動。その後、「ACC ベース」はサイドレールと接触固定が行われ、クランプ本体がサイドレールに固定される。また、同時に「クランプフック」が上方にせり上がり、サイドレール下部に潜り込む形で固定されることを確認する。



- (3) アクセサリハンドルを操作してクランプ本体にアクセサリのロッド (15～18mm) を差し込み、アクセサリを希望の位置にセットして保持しながら、クランプ本体にしっかりと固定する。



- (4) サイドレールへの固定並びにアクセサリーの固定が完了した後、アクセサリー本体を手で揺らし、取り付け部分にぐらつきがないかを確認する。



- (5) 取外しの際は、取付けてあるアクセサリーを手で保持し、アクセサリーハンドルを緩めた後アクセサリーのロッドを抜き取る。
- (6) クランプを取り外す際は、トグルハンドルを緩め、ACCベースの固定が解除、その後クランプフックが下方へ下がったことを確認したのち、クランプ本体を上方へ動かし取り外す。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 共に使用する手術台及びアクセサリーの取扱説明書等をよく読み、関連事項に従うこと。
- (2) 手術台の動作や移動の際は、本品及び本品により取付けられたアクセサリーが、手術台の部位又は室内の他の物品と衝突する可能性があることに配慮し注意をはらうこと。
- (3) 落下や衝突等による衝撃、又は無理な力を加えないこと。
- (4) 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り決定される。負荷の合計が本品の耐荷重以下であること。
- (5) ロックされている部分（トグルハンドル、アクセサリーハンドルなど）を緩めて調整する際に、ロックを解除する前に各部品が落ちないように支えること。また調整後はすべてのロックを確認すること。
- (6) 本品の取付け時及び調整の際は周囲のスタッフ、患者、及び他アクセサリーとの衝突や挟まる恐れがあるため、調整前に周囲の安全を確認すること。
- (7) 本品を改造又は分解しないこと。
- (8) 高周波機器、除細動あるいは除細動モニター使用時に、機器やアクセサリーの金属部分の露出および接触により、患者熱傷の恐れがある。また、患者を湿ったドレープや導電性パッドの上に寝かせている場合も同様の恐れがある。患者と金属部分の接触を避け、水分を含んだドレープなどは使用しないこと。必ず使用する機器の取扱説明書に従うこと。
- (9) 移動式の手術台との使用は、本品の取付けにより重心が変わる可能性があるため、転倒しないように十分に注意をはらうこと。また手術台の取扱説明書に従うこと。

### 【保管方法及び有効期間】

#### 1. 保管方法

高温・高湿を避け温度や湿度が極端に変化しない場所及び水のかからない場所に保管する。

## 2. 耐用期間

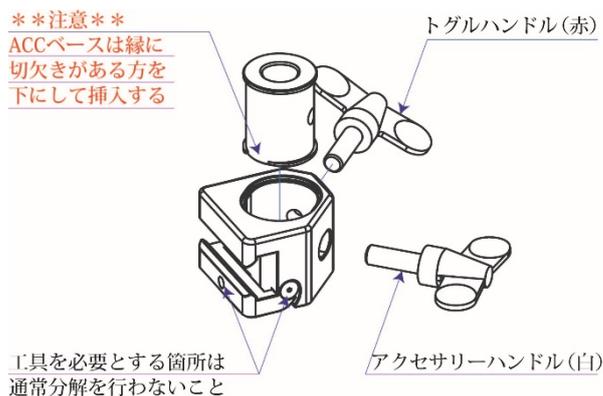
適切な保守点検及び適切な保管した場合：7年(自己認証)

(注)：耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により突発的な故障や部品(ハンドル及びノブ含む)の著しい消耗・劣化・破損等が生じた場合は該当部品の交換が必要。

### 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前・使用後の点検
  - ・目視にて本品の損傷がないことを点検すること。
  - ・クランプフック、ハンドルののがたつきがないか確認すること
2. 清掃・消毒について
  - (1) 血液・薬剤・汚染等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アルコール・ガーゼで清拭して下さい。
  - (2) 使用する薬剤の説明書をよく読み、それに従うこと。
  - (3) 使用前・使用後に血液・薬剤・汚染等がないことを確認すること。
  - (4) 余分な薬剤は拭取ること。薬剤が本品表面に残留した状態で乾燥させないこと。
  - (5) 清掃・消毒で部品を取り外した場合は確実に元に戻すこと



<業者による保守点検事項>

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招くおそれがあります。

### 【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから1年間の無償修理を保証期間とする。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除く。その他保証条件は弊社規定に依る。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：メディカル・エキスパート株式会社  
 住所：東京都中央区新川 2-30-11 新川 OMK ビル  
 電話番号：03-3523-6253  
 FAX 番号：03-3523-6254

製造業者：パーテックス株式会社