添付文書

2017 年 7 月（第 1 版）　　医療機器製造販売届出番号：13B2X10265000006

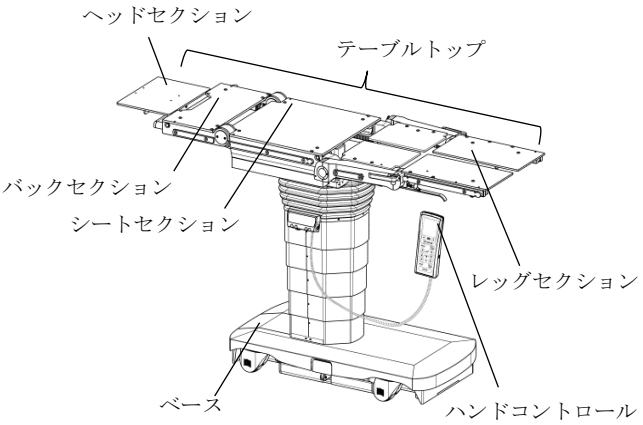
機械器具 01　手術台及び治療台
一般医療機器　　汎用電動式手術台（JMDN：36867020）

特定保守管理医療機器　電動式手術台 Cmax-S Table

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
○ 体重制限として 270kg（アクセサリを含む）以上の患者には使用しないこと。[テーブルトップが正常に動作せずに、患者がテーブルトップより転落する危険がある]
○ 患者をテーブルトップに寝かす(乗せる)または降りる(下ろす)時には、必ず本品を固定すること。また、手術中に患者がテーブルトップの上に乗っているときは、固定を解除しないこと。[本品が動き、患者がテーブルトップより転落する危険、および本品が他の物品に衝突し、損傷を与える危険がある]
○ テーブルトップの各部を動かし、角度を持たせるとピンチポイント（手指等をはさむ危険のある場所）が生じる。テーブルトップのポジショニングに関わるスタッフは、ピンチポイントについて熟知した後に使用すること。　[指等を挟み、操作者等に損傷を与える危険がある]

【　形状・構造及び原理等　】

1. 形状（代表形状）



上記は代表形状である。上記の他にヘッドセクション及びレッグセクションは用途に応じ複数の形状がある。

2.構成
1) Cmax-S 本体
2) 付属品
(1) マットレス
(2) 固定具
(3) 固定台

付属品のマットレスはヘッドセクション・レッグセクションに応じて、固定具・固定台は頭部の他に手や足などに応じて複数の形状がある。

3. 電気的定格

電源電圧	AC100～240V　50／60 Hz
	DC12V×2
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部
水の侵入に対する保護の程度による分類	IPX4

4.作動原理
ベース及びカラムに取り付けられたテーブルトップのバックセクションとシートセクションに、各種のヘッドレセクションとレッグセクションを取り付けて使用する電動式手術台である。
電源コードを介して AC 電源からの電力で、テーブルトップの高さ調整、各種角度調整等をハンドコントロール又はフットペダルにて行う他、Cmax-S 本体内部の鉛蓄電池（バッテリー）に充電された電力で作動をさせることも可能である

【 使用目的又は効果 】
手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台（汎用）をいう。

【 使用方法等 】
1 使用前の準備
1) Cmax-S 本体を使用する前に、電源コードを接続し、Cmax-S 本体のバッテリーをチャージする。
2) ハンドコントロールを Cmax-S 本体に接続する。
3) ヘッドセクション及びレッグセクションを選択し、Cmax-S 本体に接続する。
4) Cmax-S 本体の電力を投入する。
5) Cmax-S 本体を使用する位置に移動し固定する。
6) 必要に応じて、固定具及び固定台等の付属品を準備する。

2 使用中の操作
1) 患者を配置して、手術を開始する。
2) ハンドコントロールを操作し、ヘッドセクション、バックセクション、シートセクション、レッグセクションを術式に応じた角度や高さに調整する。また、必要に応じてテーブルトップをスライドさせる。

3 使用後の処置
1) 手術が終了したら、固定具及び固定台等の付属品を取り外した後、ハンドコントロールを操作してテーブルトップを水平に戻す。
2) 電力を遮断し Cmax-S 本体を停止させる。
3) Cmax-S 本体、ヘッドセクション及びレッグセクション、及び固定具及び固定台等を清掃する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
○ 操作者（スタッフ）は、患者をテーブルトップに乗せていない状態にて、移送に係わる十分な訓練をし、操作法を修得した後に使用すること。
○ 患者と一緒にテーブルを動かすときは、患者の安全のため、テーブルトップの両サイドに転落防止用のサイドレールを取り付けること。
○ 操作者の後方に移動する時は、常に障害物の無いことを確認して行うこと。
○ 患者と一緒にテーブルを動かすときは、テーブルトップがカラムの中央にあるか、ベースの長い部分の真上にくる必要がある。
○ カラムを下げるときに落下したり、挟まったりする恐れがあるため、物をベースに置かないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

○高周波手術器具、除細動器を併用する場合は、感電の危険があるため、注意して使用すること。

○ 本品を使用する前に、バッテリーが十分に充電されていることを確認すること。

○ 患者をテーブルトップへ乗せたり下ろしたりするときは、十分注意して行うこと。

○ 固定具及び固定台等の付属品が全て適切に取り付けられていること、またしっかりと締められていることを点検した後に使用すること。

○ 患者のポジショニングにより、圧が異常にかかっている部位が無いことを確認し、ある場合はその状態を改善すること。

○ 手術中は医療スタッフがポジショニングに関わる危険性を常に監視すること。

○ ハンドコントロール（フットコントロール）のコードはダメージを受ける恐れのあるピンチポイントにかからないよう配線すること。また、接続部分に液体がかからないように注意すること。

○ テーブルトップがカラムから著しく滑り落ちる位置では、外科処置の必要条件に対して十分な安定性があることを確認すること。

○ 胸部の手術を行う場合は、テーブルトップをカラムの中央に戻すことを推奨する。

○ 手術室の保護接地に疑問がある場合は、電源の代わりにバッテリーを使用することを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

1.使用条件

室温：10℃～40℃

湿度：10～75%（但し結露しないこと）

気圧：800～1060hPa

2.保管条件

室温：0℃～65℃

湿度：10～85%（結露しないこと）

気圧：500～1060hPa

○ 水のかからない場所に保管すること。

○ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分及びイオウを含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

○ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3.耐用期間［自己認証（当社データ）による］

８年（ただし正規の保守点検を実施した場合）

【 保守・点検に係る事項 】

1.一般的な使用後の清浄

1）ハンドコントロールの清浄

○ ハンドコントロールを取り外す。

○ 表面を洗浄剤や消毒剤を染み込ませた布等で清拭する。

○ 乾燥させる。

2）テーブルトップ表面、マットレス及び各種アクセサリの清浄

○ テーブルトップからマットレス及び各種のアクセサリを外す。

○ 洗浄剤や消毒剤を使用して、テーブルトップの表面、マットレス及び使用したアクセサリ類の表面を清拭法またはスプレー法にて清浄する。

○ 必要に応じてきれいな布で洗浄剤を拭き取る。

○ 乾燥させる。

3）テーブルトップのカラム及びベース部の清浄

○ テーブルトップを水平位置にする。

○ テーブルトップを最高位置まで上昇させる。

○ カラム部及びベース部の表面を洗浄剤や消毒剤を染み込ませた布等で清拭する。

○ 必要に応じてきれいな布で洗浄剤を拭き取る。

○ 乾燥させる。

4）キャスターの清浄

○ フロアーロックを行い、キャスターが床より離れていることを確認する。

○ キャスター表面を洗浄剤や消毒剤を染み込ませた布等で清拭する。

○ 必要に応じてきれいな布で洗浄剤を拭き取る。

○ 乾燥させる。

2. 清浄、消毒に際しての注意事項

○ 清浄、消毒の際は必ずCmax-S本体の電源をOFFにすること。また、ハンドコントロールは接続を外した後に行うこと。

○ 市販の清浄剤や消毒剤を使用する場合は、その説明書の使用方法、注意事項に従うこと。

○ 塩素系の消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム）及び過酢酸は使用しないこと。消毒剤としては、アルコール系（消毒用エタノール等）か第4アンモニウム塩系（塩化ベンザルコニウム等）の消毒剤を使用すること。

○ Cmax-S本体の接続部分やコントロールの接続部分には清浄剤や消毒剤がかからないように注意すること。もしかかってしまった場合は、きれいな乾燥した布で拭き取り、乾燥させること。

○ ハンドコントロール及びフットペダルは浸漬しないこと。

3. 定期点検

本品の安全性を維持し、信頼できる装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要です。医療法では使用者に医療機器の保守を行う責任がありますが、本品の保守点検スケジュールは弊社又は代理店にお問い合わせの上、ご依頼ください。

4. 日常点検

○ しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。

○ 日常点検（始業点検）として、本品を使用する前に、外観上の不具合の有無、各部の動作の確認を必ず行うこと。

○ 使用中は、本品の異常な動作音や動き等のチェックを常に心がけること。

5.修理・故障

修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行えます。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがあります。修理、調整に際しましては必ず弊社又は販売代理店にご連絡ください。また、本品が故障したとおもわれる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行ってください。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

1.製造販売業者　ステリスジャパン株式会社

電話　03-5210-1521

2.外国製造業者　STERIS SAS

ステリス エスエーエス（フランス）

取扱説明書を必ずご参照ください