

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 コラム手術台システム JMDNコード:36611000
(手術台システム 37325000、循環器X線診断装置用電動式患者台 40660000)

マグナス手術台 埋込型 1180

**特定保守管理医療機器(設置)

【警告】

＜使用方法＞

- 特に著しい横転及び/又は前後傾斜の調節などの不適切なポジショニングにより、生体機能を脅かす恐れがある。患者を正しくポジショニングし、常に監督を怠らないこと。
- 不適切な患者のポジショニングにより、健康に害を及ぼす恐れがある(床ずれなど)。患者を正しくポジショニングし、常に監督を怠らないこと。
- テーブルトップの移動時、本装置もしくは搬送車の調節、又はポジショニング時(特に前後傾斜/左右横転にて)に患者が固定されていない場合、患者がテーブルトップから滑り落ちる恐れがある。患者を必ず本装置に固定し、常に監督を怠らないこと。
- 高周波機器、除細動器モニターを使用する場合、製造元の取扱説明書に記載されている内容を遵守し、金属パーツと患者の接触、濡れたドレープ上への患者のポジショニングは避けること。[システムの金属パーツやアクセサリーの接触、濡れたドレープや導電性パッド上へのポジショニングによって患者が火傷を負う恐れがあるため。]
- 0.5 mT 以上の磁界内で本装置を使用しないこと。[0.5 mT を超える磁界は、本装置の機能に影響を及ぼす恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 耐荷重が 380 kg を上回ってはならない。必ず最大荷重と調節時に生じ得る制限を考慮すること。
- 本手術台は当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。
- 当社製以外のアクセサリーは使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

(1) コラム本体

- マグナスコラム埋込型
- マグナスコラム埋込型 ハイブリッド用
- マグナスコラム半埋込型
- マグナスコラム半埋込型 ハイブリッド用

(2) テーブルトップ:

*コラム本体には以下の4種類のテーブルトップを選択して取付けることができる。

- ベーシックテーブルトップ
- トランスファーテーブルトップ
- カーボンファイバーテーブルトップ
- マルチモダリティ搬送用テーブルトップ

(3) コントロールユニット

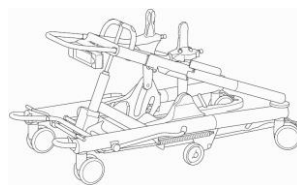
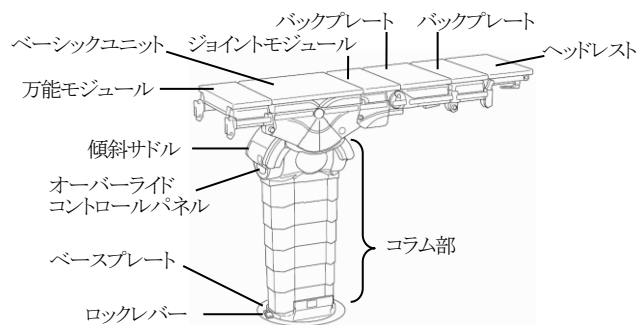
- 無線ハンドコントロール
- 有線ハンドコントロール
- フットスイッチ
- ジョイスティック

(4) 搬送車

- 1180.61型
- 1180.62型
- 1180.63型

- 1180.64型
 - 1180.65型
- (5) 付属品:
- ベーシック テーブルトップ用アクセサリー
 - トランスファー テーブルトップ用アクセサリー
 - カーボンファイバー テーブルトップ用アクセサリー
- (6) 併用機器:
- 販売名:マッケ手術台アクセサリーシリーズ
届出番号:13B1X00176SW0014 自社
 - 販売名:トリマノ3Dサポートアーム
届出番号:13B1X00176SW0037 自社
 - 販売名:ティグリス
届出番号:13B1X00176SW0038 自社
 - 販売名:マッケ上肢台
届出番号:13B1X00176SW0040 自社
 - * 販売名:ユニバーサルフレーム
届出番号:13B1X00176SW0043 自社
 - ** 6) 販売名:マグナス手術台 移動型 1180
届出番号:13B1X00176SW0020 自社

例:コラム本体及びベーシックテーブルトップ1180. 10型



搬送車

無線ハンドコントロール

**2. 形状

マグナスコラム	埋込型	半埋込型
ベースプレート 直径(mm)	523	530
高さ(mm)※	535~1240 (±15)	570~1275 (±15)
※ベーシック テーブルトップの組み合わせ		

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**3. 電氣的定格

定格電圧: AC100-240V
周波数: 50/60Hz
電源入力: 800VA
内部電源 電圧: IPS SELV DC48V

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器/内部電源機器
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
水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX4

5. 機能

警報：
・コラム本体の調節限度
・衝突警報
・バッテリー警報

*6. 原理

内部電源または商用電源により内蔵する電動モーターを駆動し、手術台の高さ、前後、左右傾斜、パッドプレートおよびレッグプレートを調節し、種々のアクセサリを取り付けて、様々な患者のポジションを可能にする。

【使用目的又は効果】

本装置は、取り外し可能なテーブルトップ（適合する運搬台車で搬送される）の導入及び取り付けのため、手術室に設置する永久又は半永久コラムである。

本装置は、完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムでもある。テーブルトップの交換、患者の位置変換、手術室への患者の搬入出ができる。通常、コラム、取り外し可能なテーブルトップ、台を操作するためのリモコン、搬送台車からなる。

また、本装置は、X線ビームに対応してテーブルの位置、高さ又は移動を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えたプログラム可能な電動式患者台でもある。X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの場合に患者の位置決めをしたり、保持できるよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置（脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど）で使用する様々な付属品を組み込むことができる。固定式又は可動式の患者台がある。

【使用方法等】

1. 使用方法

・使用環境条件
温度: 10℃～40℃
湿度: 30%～75%

- (1) コントロールユニットで、コラムを最低位にする。
- (2) 搬送車上の患者を寝かせたテーブルトップをコラムの最適な位置に移動する。
- (3) コラムを上昇させ、安全キャッチにしっかりとロックされたことを確認する。
- (4) テーブルトップの分離を確認後、搬送車を取り除く。
- (5) 必要であれば、さらにアクセサリを取り付ける。
- (6) コントロールユニットで、患者のポジションを調整する。
- (7) 手術完了後は、テーブルトップを水平かつ最高位にし、コラムを降下させ、セットした搬送車に移し替える。

なお、本手術台を電動式患者台として他社の X 線透視診断装置と併用することがある。その場合、コントロールユニットで X 線透視診断装置に適した患者のポジションに調整すること。詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

** 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

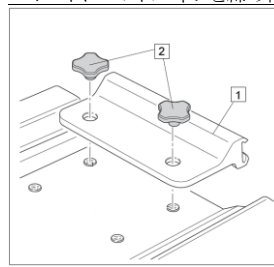
- (1) 本装置を不適切に取り扱うと危険である。本装置及び関連する機器の取扱説明書に記載された指示を遵守すること。
- (2) 本装置を分解又は改造しないこと。

- (3) 本装置は定期的に注油し、完全に機能する状態でのみ使用すること。本装置は定期的にメンテナンスすること。使用前に、本製品が完全に機能する状態であることを確認すること。
- (4) 手術中は、本装置を必ず固定すること。
- (5) 障害物は調節前に取り除いておくこと。〔調節時にテーブルトップモジュールが障害物と衝突すると、本装置が破損する恐れがあるため。〕
- (6) 院内の衛生規則及び取扱説明書に従って搬送車の処理を行うこと。〔搬送車が衛生要件の異なる場所で使用された場合、感染の恐れがあるため。〕
- (7) 本装置の使用前に、毎回埋込型コラムが固定されていることを確認すること。〔埋込型コラム(1160.01AX/BX) はコラムが固定されていない場合、回転することがあるため。〕
- (8) 本装置の傾斜時又は調節部でのレグプレート傾斜時に、テーブルトップが本装置のベースにぶつからないようにすること。
- (9) サイドレールに取り付けるアクセサリは、それぞれ下記を上回らないようにすること。
・マグナス手術台(1180.01XX) および カーボンファイバーテーブルトップ(1180.16XX): 25kg
・トランスファー テーブルトップ(1180.13A0/F0): 20kg
本装置に積載可能な最大荷重は、取り付けたアクセサリの重量を減算するため減少するので注意すること。
- (10) 本装置、テーブルトップ、アクセサリの調節時や移動時及びテーブルトップ移動時には、患者や各機器、又はテーブルトップ取付面より下にセットした部品が衝突する恐れがある。調節作業時には常に本装置とアクセサリの監督を怠らず、衝突を防ぐこと。また、ホースやケーブル、ドレープ類を挟まないよう注意すること。
- (11) 正常な状態のアクセサリのみを使用すること。〔摩耗又は損傷したアクセサリによって怪我を負う恐れがあるため。〕
- (12) 長いレバー付きのアクセサリは使用しないこと。〔調節時に装置を損傷する恐れがあるため。〕
- (13) アクセサリをサイドレールに取り付ける場合、テーブルトップの連結部でサイドレール以上に横方向へはみ出さないように注意すること。〔はみ出した場合、テーブルトップ調節時にテーブルトップと衝突する恐れがあるため。〕
- (14) 本装置は必ず保護接地された商用電源に接続すること。
- (15) 衛生上の理由から、本装置及びパッドには必ず滅菌済ドレープなどをかけて使用すること。
- (16) パッド及びトランスファーボードは平らな場所に水平に保管すること。不適切な保管により、パッド及びトランスファーボードが変形する場合がある。
- (17) テーブルトップ幅延長具 1001.75A0 と 1001.76A0 に、さらにテーブルトップ幅延長具を追加して取り付けことはできない。
- (18) 無線ハンドコントロールを使用の際、例えば遮蔽等によって信号伝送に障害の発生することがある。その場合、本装置と無線ハンドコントロールの位置関係を変えて再度操作すること。
- (19) サイドレールに掛けたコントロールユニットは、テーブルトップの調節中に滑り落ちたり、あるいは本装置/ 他のアクセサリと衝突する恐れがある。テーブルトップ調節前にサイドレールからコントロールユニットを取り外すこと。
- (20) 手術中に無線ハンドコントロールのバッテリー切れをおこさないため、無線ハンドコントロール未使用時は充電器で充電すること。
- (21) 注意メッセージには、エラーコードが表示される。エラーが解決されない場合は、エラーコードを当社まで連絡すること。
- (22) 本装置が故障状態にある時自動的にオフとなる。故障を取り除くことができずに繰り返し故障が発生すると、本装置は緊急操作モードに切り替わる。緊急操作モードで本装置は 0-ポジションに調節され、警告音と共にハンドコントロールのディスプレイに警告表示されている間、患者の上昇/ 下降調節機能が低速で実行される。緊急操作モードの調節機能がさらに故障した場合、一部の操作を除き又は全く操作できなくなる。
必要であれば、適切な操作機能ボタンを約 10 秒間押し続けることにより、希望の位置に到達するまで手動で緊急操作モードを実行できる。緊急操作モードではいかなる調節作業も細心の注意を払って行うこと。手術前に故障が発生した場合、本装置にテーブルトップを取

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- り付けることはできない。
手術後は本装置の使用を停止し、当社テクニカルサービスに点検を依頼すること。
- (23) 患者オリエンテーション又は患者のポジショニングが不適切である場合、操作時にテーブルトップが予期せず調節される場合がある。使用前には患者オリエンテーションを点検すること。
- (24) テーブルトップを縦方向にスライドさせる場合、傾斜サドルを調節することでテーブルトップの高さが最大 100 mm ずれる場合がある。テーブルトップ、取り付けたアクセサリ、床上で使用されているアクセサリ（腕用手術台など）は、縦方向スライド時に周辺の物体とぶつかる恐れがある。
本装置が周辺の器物にぶつからないよう、常に注意を払うこと。
- (25) 切替ボタン[レッグサイド] が個別調節に設定されている場合、シングルパーツ式アクセサリの取り付け後、システムによりアクセサリが検知されるまで、ジョイントモジュールが約 5 秒間個別調節される場合がある。切替ボタン[レッグサイド] でアクセサリの調節を行う前には、必ず個別調節機能を解除すること。
- (26) ジョイントモジュールバーを強化ペーパープレートごとに取り外す場合には、強化ペーパープレートがスナップ式接続から外れてジョイントモジュールが床に落ちる恐れがある。
まず強化ペーパープレートを外し、次に両ジョイントモジュールバーを順に外すこと。
- (27) 上部レッグプレートの開脚時に、サイドレール後方周辺や上部レッグプレートの下側で指を挟む恐れがある。上部レッグプレートの開脚を行う場合、サイドレール後方周辺や上部レッグプレートの下側には手を触れないこと。
- (28) テーブルトップの前後傾斜が 40 度以上の場合、あるいはテーブルトップの傾斜が設定された縦方向のスライドと反対方向の場合、傾斜時にコラムの傾斜サドル上でテーブルトップが縦方向に動く恐れがある。
本装置の調節範囲内にある障害物を取り除いておくこと。
- (29) テーブルトップ ベーシックモジュールの前後傾斜により、テーブルトップの縦方向スライドには制限が設けられたり、まったく実行不可能となる場合がある。
テーブルトップにて縦方向のスライドを行うためには、必要に応じてテーブルトップ ベーシックモジュール部分の前後傾斜角度を小さくする必要がある。
- (30) 本装置を使用する病院は、X 線装置の使用に関する該当の国内規則を守る責任がある。必ず個人線量測定の実施及びスタッフと患者に X 線防護エプロンをかぶせるなどの保護対策を行い、本装置を使用するスタッフと患者の放射線被ばく量をできるだけ低く抑えること。放射線被ばく防止に関する詳細情報は、検査機器メーカーの文書を参照すること。
- (31) 搬送車のポジション(高さ、前後傾斜) が低くなっている場合、有線ハンドコントロールのスパイラルケーブルが搬送車のフレームとポンペダルの間に挟まったり、補助輪に絡む恐れがある。
スパイラルケーブルは必ず搬送車のコントロールホルダー内に保管し、高さ調節時にはスパイラルケーブルに注意すること。
- (32) 回転する血管造影システムなど、機器が自動的に動く検査を行う前には、必ず血管造影システムが患者やハイブリッド手術台とぶつからないことを確認すること。
- (33) 検査モードでハイブリッド用コラムを操作することができない、又は操作に制限が設けられる場合、ハイブリッド用コラムと血管造影システム間のインターフェースソフトウェアに問題が発生した可能性がある。
問題を解決するために：
・血管造影システムの電源を切り、再び投入する。
・機能点検を実施する。
・取扱説明書に従って対処する。
それでも問題が解決しない場合には：
・当社テクニカルサービスに連絡すること。
- (34) トランスファーテーブルトップと共にトランスモビル (6073.42XC) 又は GE ヘルスケア社製 iMRI express Patient Table 159Kg/227Kg を使用していない場合、患者移送中に患者及びトランスファーテーブルトップ又は搬送車間で衝突が起こる恐れがある。患者搬送には許可された搬送車のみを使用すること。

- (35) X 線装置の放射エリアでは必ず放射線防護服を着用すること。
- (36) 以下の搬送車を使用しない場合、トランスファーテーブルトップの搬送中に、トランスファーテーブルトップと搬送車間で衝突が起こる恐れがある。テーブルトップ搬送では、以下の搬送車を使用すること。
-1180.63B0
-1180.64B0
-1180.65B0
-1180.65B1
- (37) 搬送車(トランスモビル、GE ヘルスケア社製 iMRI express Patient Table 159Kg/227Kg または Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table) 及びトランスファーテーブルトップ間での患者移送中に、調節又は動作させないこと。患者移送後に搬送車を分離し、ロックを確認して手術台から遠ざけること。
- (38) トランスモビル/ Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table に接続後、トランスファーテーブルトップのセンタリング補助具を押し込むこと。[突起部品により怪我をする危険性がある。]
- (39) 磁場は、カーボンファイバー製強化プラスチックを加熱させる。磁気共鳴画像診断装置と組み合わせて、カーボンファイバー製強化プラスチック製品を使用しないこと。MRI 使用の際は、MRI 用ケーブル製トランスファーボード (1180.71A0 / B0 / C00) を使用すること。
- (40) トランスファーテーブルトップは、ソフトウェアバージョン 5.00 のコラムとのみ組み合わせて使用することができる。ソフトウェアバージョンの型式銘板を参照すること。
- (41) トランスファーボードにマウントアダプター (6005.25A0) (下図の1) を取り付けないでハンドルネジ (下図の 2) を締め付けた場合、患者移送中に衝突の危険性がある。マウントアダプターなしでトランスファーボードにハンドルネジを締め付けないこと。



- (42) トランスファーボードのジョイント近くで患者ストラップ固定プレートが適切に固定されていない場合、けがの危険性がある。トランスファーボードのジョイント近くに患者ストラップ固定プレートを取り付けないこと。
- (43) 患者固定用ストラップのマジックテープを外すことができる位置まで慎重にストラップの固定部を持ち上げ、外側にストラップを外すこと。[患者固定用ストラップの取り外し中に固定部を持ち上げ過ぎると、ストラップを損傷する恐れがあるため。]
- (44) トランスファーテーブルトップ正面取付部の耐荷重は 20kg である。
- (45) 傾斜したトランスファーテーブルトップのリミット停止及びトランスファーボードのロックを解除しないこと。[トランスファーボードがトランスファーテーブルトップから滑り落ちる恐れがある。]
リミット停止及びトランスファーボードのロックを解除する前に、水平位置までトランスファーテーブルトップを調節すること。
- (46) トランスファーボードは 3 分割されており、トランスファーテーブルトップへの取り付け時又は取り付け時に接続部で折り畳むことがある。トランスファーテーブルトップの取り付け/取り付け外しには 2 名が必要となる。使用時は常に、トランスファーボードが接続部で折り畳まれていないことを確認すること。
- (47) カーボンファイバーテーブルトップの 6 型・7 型は、アクセサリアダプター (1180.72) と互換性がない。
アクセサリアダプター (1180.72) はカーボンファイバーテーブルトップの 6 型・7 型に取り付けられない場合がある。
- (48) カーボンファイバーテーブルトップのアクセサリアダプター用インターフェースの耐荷重は、20kg である。
耐荷重以上の重さのアクセサリを使用することはできない。
- (49) カーボンファイバーテーブルトップのプラグイン可能なヘッドレスト用

取扱説明書を必ずご参照下さい。

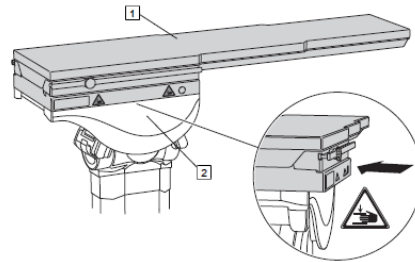
インターフェースの耐荷重は、12kg である。

耐荷重以上の重さのアクセサリを使用することはできない。

- (50) 横方向にテーブルトップを移動する際に、取り付けたアクセサリとテーブルトップ間で衝突する恐れがある。
常時調節手順を観察し、衝突を避けること。
- (51) やむを得ずマルチタップや延長コードを使用する場合は、施設責任者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。
- (52) 使用前は、施設の電源コンセント、機器電源ケーブル及びプラグに汚れ、破損がないことを確認すること。
- (53) 手術台のベースプレート上には物を置かないこと。[置かれた物体により、調整時に損傷する恐れがあるため。]
- (54) 固定装置(レバー、ハンドルネジ、ロック等)を開くと、製品/アクセサリが動かせるため、固定装置を開く前は、各部品をしっかりと保持すること。また、調整後は固定装置の全てがロックされ安全に固定されていることを確認すること。
- (55) パッドの上に鋭い物を置かないこと。[パッドが損傷する可能性があるため。]
- (56) パッドは必ず両手で取り扱うこと。[変形を防ぐため。]
- (57) 患者ポジションが正しく設定されていないと、テーブルトップモジュールを電動調整する際に間違った調整を行ってしまう可能性があるため、注意すること。
- (58) 供給電源に接続する前に、定格銘板に記載の電源電圧との一致を確認すること。本装置を電源から切り離す場合は、正しく電源プラグを切り離すこと。
- (59) 本装置を爆発の危険がある所で使用しないこと。
- (60) リチウム充電電池(無線ハンドコントロール用)の交換は、当社テクニカルサービスに依頼すること。
- (61) 電源ケーブルを接続しないバッテリーモードでは危険区域内(AP-M)で使用しないこと。
- (62) バッテリーの充電を行わない場合は、コラムの電源接続カバーは常に閉じた状態にすること。このカバーが開いた状態で、コラムを使用しないこと。
- (63) 手術台幅延長具(1001.75A0 と 1001.76A0)には以下の製品を取り付けることが可能である:
・ 1× 麻酔スクリーン(1002.57A0)
・ 1× 手首固定器(1002.24C0)
・ 1× 腕保護具(1002.25A0)
・ 固定式コラムとの併用のみ: 1× 輸血・点滴スタンド(1009.01C0)
患者は必ずコラム中央・横方向に寝かせること。
- (64) バッテリー(1009.75A0)の充電には、バッテリー充電器(1009.74A0/B0)を使用すること。詳細は取扱説明書の指示に従うこと。[不適切な取り扱いを行うと危険なため。]
- (65) テーブルトップの調整中にバッテリーを交換しないこと。
- (66) 合計荷重が 250 kg 以上の場合、以下のテーブルトップモジュール以外は使用しないこと:
・ 電動式ジョイントモジュール (1180.11A0)
・ バックプレート(1180.31A0)
・ 延長プレート(1180.32A0)
・ 万能延長プレート(1180.38A0)
・ ヘッドプレート(1180.53A0)
・ EU サイドレール、PUR[特殊樹脂製]パッド(1180.54A0)
・ 万能モジュール(1180.55A0)
- (67) 合計荷重が 250 kg 以上の場合、以下のサイドレール用アクセサリのみを使用すること:
・ 上肢台(1001.44D0)
・ 手術台幅延長具(300mm)(1001.75A0)
・ 手術台幅延長具(200mm)(1001.76A0)
・ 腕保護具(1002.25A0)
・ 支脚器(1001.73A0)
- (68) 他社製品(コンポーネント)の操作方法等については必ず対応するメーカーの取扱説明書を参照すること。
- (69) ハイブリッド手術台に接続する機器等は、IEC 60601-1 の要件を満たしたものを使用すること。また接続する前に必ず当社に連絡すること。

- (70) X線血管造影装置が動いている間はハイブリッド手術台の操作をしないこと。

- (71) カーボンファイバーテーブルトップでは、横方向にスライドする際、テーブルトップ(下図の1)と中央トランクエレメント(下図の2)の間で挫傷を負う恐れがある。横方向スライド時は誰もテーブルトップの下にいないように注意すること。



- (72) カーボンファイバーテーブルトップにはシリアル番号 SN1000 以降のアクセサリアダプター(1180.72A0/F0)のみを使用すること。
- (73) トランスモービル(6073.42FC/G0)は条件付 MRI 対応であり、併用使用可能なアクセサリは下記の通りである。
・ 1180.71A0
・ 6004.09A0
・ 6004.42A0
・ 3600.3473
・ 6001.42C0/3115.3522
MR ゾーンに入る前に、アクセサリをトランスモービルにしっかりと取り付け、MR ゾーンでは取り外さないこと。
- (74) MRI の付近で、高周波装置を使用しないこと。
- (75) マウントアダプター(6005.25A0)は、Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table またはトランスファーボード(1180.71C0)と一緒に使用しないこと。
- (76) トランスファーテーブルトップでは、手術台に搬送車が接続されていない場合は、2 名でトランスファーボードのロックを解除すること。
・ トランスファーボードのロックは、手術台の両側にあり、トランスファーボードを取り外すには、ロックを 1 つだけ解除すること。
- (77) X線装置または磁気共鳴画像診断装置と併用する場合、それぞれ許可されたアクセサリを使用すること。
- (78) Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table の許可アクセサリ等の詳細については、Siemens 社の 添付文書・取扱説明書を参照すること。
- (79) ケーブル類の取り回し時にはケーブルを適切に固定し、つまづくことがないようにすること。[ゆるく取り回されたケーブルに足を引っ掛け、つまづく恐れがあるため。]
- (80) ジョイスティック接続部は、カーボンファイバーテーブルトップと同じ側の接続部に差し込むこと。
- (81) フットスイッチは、持ち運び用のハンドルを使用し移動させること。また、投げたり落としたりしないこと。135 kg までしか負荷をかけることができないため注意すること。
- (82) フットスイッチの定格銘板を確認し、手術台とフットスイッチの割り当てが間違っていないか確認すること。定格銘板の情報は取扱説明書を参照すること。
- (83) 搬送車のバッテリーの充電は、当社指定の充電器を使用すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

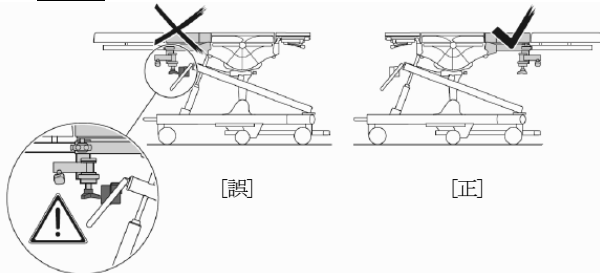
・移動及び設置時の注意

- (1) コラムの設置/下降させる時には、足や器物などを挟む恐れがある。コラムの設置/下降させる時には、その直下に足や器物がないこと、また十分なスペースがあること確認すること。
- (2) 組立て、取付け、設定の修正、変更、電源接続配線の交換、メンテナンス及び修理を教育不十分なスタッフが行うと、性能及び安全が担保されない。組立て、取付け、設定の修正、変更、電源接続配線の交換、メンテナンスと修理は必ず当社テクニカルサービスに依頼すること。
- (3) ブレーキを緩める前に搬送車をしっかりと保持し、不意に動き出すこ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

とがないようにすること。

- (4) 患者を移す前に搬送車が本装置のテーブルトップの下に入るように、本装置を調節すること。
- (5) 有線ハンドコントロールによるテーブルトップ移動を行えるようにするため、有線ハンドコントロールは必ずコラムのコントロールユニット接続口に接続すること。
- (6) 体重の重い患者を搬送車で移動する場合及び特に大きな荷重がかかる場合、周囲とぶつかる恐れがある。衝突を避けるため、搬送車の移動は二人で行うこと。
- (7) 牽引装置 1180.19X0 をテーブルトップに取り付けた状態で、障害物 (Cアーム等) に向かって移動させる場合は衝突の危険があるので注意すること。
- (8) 搬送車は牽引装置の反対側から接続させること。
- (9) 搬送車(1180.64X0/65XX)に接続する場合は、バッテリーホルダー及びハンドル側には取り付けないこと。[衝突する場合があるため。](下図参照)



- (10) テーブルトップ搬送の際は、患者の重心位置をテーブルトップの真ん中にする。
- (11) テーブルトップ搬送の際は、搬送車をコラムに慎重にゆっくりと連結すること。
- (12) 患者を移す前は、ボディストラップを取り外すこと。
- (13) 患者搬送の際、MRI 付近では MR Safe (MRI 安全) のアクセサリーのみ使用すること。

・マルチモダリティ搬送用テーブルトップ(1180.12)を使用の場合

- (1) マルチモダリティ搬送用テーブルトップは、トランスファーボードとの併用でのみ使用すること。これ以外にはロックが掛からないため注意すること。また総荷重が 180 kg を上回らないこと。
- (2) 患者搬送の搬送車は Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table (10849625 / 10849626)を使用すること。[認可されていない搬送車を使用すると、事故の危険性があるため。]
- (3) 患者の移動中にシステムコンポーネントの調整・移動は出来ないため、患者の移動後に、Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table を取り外し、手術台から離すこと。
- (4) サイドレールに取り付けられたアクセサリー重量が 20 kg を上回らないようにすること。
- (5) トランスファーボードの取付け、取外し、移動、調整の際、怪我をしないように注意すること。
- (6) テーブルトップの縦方向のシフトはリフト不可のため注意すること。
- (7) トランスファーボードを使用して患者の移送を行うには、手術台コラムの搬送の高さを調整する必要がある。調整は弊社のサービス技術者に依頼すること。
- (8) テーブルトップ搬送の際、トランスファーボードのロックが閉じられていない場合、テーブルトップ搬送およびコラム調整は不可となり、間欠的な音が鳴るため注意すること。テーブルトップ搬送の際は、トランスファーボードのロックを閉じること。ロックが掛かっていない場合、テーブルトップはゼロ位置に位置合わせ可能である。
- (9) テーブルトップと Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table との患者搬送の際は、テーブルトップが手術台上にある場合のみ実行すること。
- (10) トランスファーボードは、ヘッドレスト(プレート)の取り付けポイントがロック表示の反対側になるように、常にテーブル上にスライドすること。
- (11) トランスファーボードのロックが掛かっていない場合、テーブルトップが Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table

にしっかりと固定されず、配置された患者がテーブルトップから滑り落ちる可能性があるので注意すること。トランスファーボードのロックを開錠するのは、患者の移動のため Combi Dockable Table とテーブルトップがドッキングアダプターを使用して接続されている場合のみとすること。

- (12) Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table からテーブルトップへの患者の移動の際は、トランスファーボードはハンドルに軽い荷重をかけて押し下げる。[重量負荷がかかりすぎるとトランスファーボードとテーブルトップの固定具が衝突する恐れがあるため。]
- (13) トランスファーボードのロックが開いている場合は、モータを使用して手術台テーブルの高さのみを調整すること。また、緊急モード(関連ボタンを長押し)で、横方向および縦方向へ傾斜/シフトし、テーブルをゼロ位置に戻すことが可能となる。トランスファーボードがロックの場合は、全ての調整が正常に実行可能となる。
- (14) トランスファーボードのロックが開いている場合、調整機能が有効になると、装置上で断続音が鳴り、ディスプレイに「トランスファーボードがロックされていません」と表示されるので注意すること。
- (15) トランスファーボードは常に前からテーブルトップにロックが噛み合うまでスライドさせること。[トランスファーボードを上からトランスファーテーブルトップに乗せて押し下げると、ロックが掛からないため。]

※※【使用上の注意】

※※ 1. 重要な基本的注意

- (1) 誰も挫傷や切り傷を負うことがないよう、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すること。[搬送、テーブルトップの移動、本装置又は搬送車の調節/移動、そしてポジショニング時には、スタッフ及び患者が挫傷や切り傷を負ったり、特にテーブルトップモジュールのジョイント周辺にてアクセサリーに損傷が及ぶ恐れがあるため。]
- (2) パッドがしっかりと固定されていない場合、患者が本装置から滑り落ちる恐れがある。マジックテープの位置が本装置の位置と一致しないパッドは、使用しないこと。必ず当社製パッドを取り付けること。また、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。パッド取付け時に正しく取り付けられるか確認すること。
- (3) レッグプレートの整列時には患者を傷付けないよう注意し、レッグホルダー使用時には特に注意すること。また、患者ポジショニングを確認し、必要に応じて位置を修正すること。
- (4) マウントアダプター(6005.25A0)及びボディストラップ(1001.56A1/B1)等のアクセサリーは、磁気共鳴断層撮影装置を用いて行う検査に対して画質を劣化させる。磁気共鳴断層撮影装置ではこれらのアクセサリーを使用しないこと。
- (5) 本装置には耐荷重が設定されている。取扱説明書に記載の耐荷重を遵守すること。必ず最大荷重と調節時に生じ得る制限を考慮すること。[レッグプレート、シートプレート、上部バックプレート、バックプレート、ヘッドプレートを伴う特殊なテーブルトップ設定同様に、本装置への荷重は、使用時に制限があるため。]
- (6) 条件付き MRI 製品等を除き、本装置付近で装置の機能に影響を及ぼす恐れのある電気機器(携帯電話、無線機、MRI スキャナー等)を使用しないこと。無線機器(ケーブル接続されたコントロールパネルおよび接続ケーブルを含む)が、少なくとも 30 cm 以上離れていることを確認すること。[装置の機能に影響が生じる恐れがあるため。]
- (7) レッグプレートはゼロ位置に調整する前に、重なり合っていないか確認すること。[重なり合ったレッグプレートにより、挫傷や切り傷を負う恐れがあるため。]
- (8) ループテープ(マジックテープ)が摩耗または濡れている等の場合には、製品にパッドを正しく固定できないため、パッドを取り付ける際は、確実に固定されていることを確認すること。[患者が本装置から落下する恐れがあるため。]
- (9) 充電器(1009.70A0)/(1009.71A0/B0)のハウジングを開けないこと。[感電の危険があるため。]
- (10) 患者の位置を自動移動する際、患者の位置が極端になることがあるので注意すること。(前後傾斜などのひとつの調整機能が長時間実

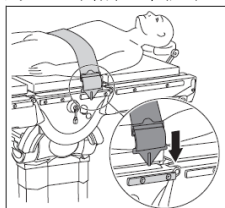
取扱説明書を必ずご参照下さい。

行される場合、等)。その際、患者がテーブルトップから滑り落ちる事のないように注意すること。また、常に患者を観察し、必要場合は調整を中止すること。もし患者の位置が極端になった場合、逆方向への調整機能を使用することで極端な角度を緩和することができる。[患者ポジション]メニューを使用し、新たに患者の位置を調整・移動すること。

- (11) サイドレールを閉じる際は、手が関節領域にないことを確認すること。[挫傷を負う恐れがあるため。]
- (12) カーボンファイバー製品は、X 線を透過するが、スペースやエッジ等により、影等が映る場合があるので注意すること。

・移動及び設置時の注意

- (1) トランスファーテーブルトップでは、患者の腕は、患者の移動中に患者への負傷を防ぐために、トランスファーボードのストラップを使用して身体に固定すること。
・傾きや横方向に調整する前に、患者をサイドレール上の適切なストラップで手術台に固定すること。[けがの恐れがあるため。]



- (2) トランスファーテーブルトップが搬送車にある場合は、患者移送を実行しないこと。[怪我の恐れがあるため。]
- (3) 患者の移動には2-3名(少なくとも2名)必要なため注意すること。搬送車(トランスモビル/GEヘルスケア社製 iMRI express Patient Table 159Kg/227Kg または Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table)を移動する人と、他方は衝突を防止するため、患者の移動中に観察しガイドする人が必要となる。
Siemens 社の Combi suite 対応 MRI 装置の、Combi Dockable Table を使用する場合、第三者がテーブルトップのドッキングをサポートすること。搬送車の両側ロックを解除する人とは別に、トランスファーボードを Combi Dockable Table にガイドし経過を監視する人が必要となる。

・マルチモダリティ搬送用テーブルトップ(1180.12)を使用の場合

- (1) X 線で照射された部品により、画像に影を残す可能性があることので注意すること。
- (2) 患者の移動の際は、個々の構成部品の負荷を考慮し観察を怠らないこと。
- (3) トランスファーボードで患者を移動する際は、常にストラップで固定すること。[患者移動の際、怪我の危険があるため。]
- (4) 傾斜や横方向調整前に、適切なストラップを使用して患者を手術台に固定すること。[患者が手術台から落ちる可能性を防ぐため。]

**【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管方法

本体及びアクセサリ類の保管方法・温度等は、『取扱説明書』に従って保管すること。

2. 耐用期間

コラム本体:10年(自己認証)

所定の定期点検、メンテナンス、消耗品の交換等が適切に行われていること。

**

**【保守・点検に係る事項】

**1. 使用者による保守点検事項

・使用前点検

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。

また、操作中は、保守点検作業を行わないこと。

- (1) クリーニング及び消毒済みか。

- (2) 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。
- (3) 本装置に損傷はないか。
- (4) ケーブル類に損傷はないか。
- (5) すべての調節機能が正常に動作するか。
以下の調節機能が終了位置まで正常に動作するか。
・テーブルトップの傾き
・レッグプレートセグメントのアップ/ダウン
・バックプレートの上昇/下降
・レッグプレートのアップ/ダウン
・縦方向のスライド
[マルチモダリティ搬送用テーブルトップを使用の場合、以下の調節機能が終了位置まで正常に動作するか。]
・テーブルトップの傾斜/側方傾斜
・レッグプレートセグメントのアップ/ダウン
・縦方向のスライド
- (6) パッドが正しく装着されているか。
- (7) トランスファーボードが正しくロックされているか。
- (8) 電源接続カバーが閉じられているか。
- (9) バッテリーが充電されているか。
- (10) コントロールパネルに損傷はないか。
- (11) 作動油が床にこぼれていないか。
- (12) プラスチック部分に、ひび割れ/損傷はないか。
- (13) 搬送車の車輪等が正常に機能するか。

・日常の保守とクリーニング

- (1) 装置の保守については、本装置の取扱説明書内「メンテナンス」に従い行うこと。クリーニングと消毒については、本装置の取扱説明書内に従い行うこと。
- (2) 下記の付属品に経年劣化があった場合、当社テクニカルサービスまで適宜交換を依頼すること。また、鉛蓄電池は2年ごとに交換を受けすること。
・パッド類
・バッテリー

・クリーニング及び消毒について

- (1) 病院内の衛生基準、洗剤及び消毒剤メーカーの使用方法を遵守すること。[洗剤及び消毒剤の誤使用を防ぐため。]
- (2) クリーニング及び消毒前には、電源コンセントから電源プラグを抜いておくこと。[感電を防ぐため。]
- (3) 通電部分に液体がかからないように注意すること。[感電を防ぐため。]
- (4) 感染症の患者の手術後、本装置は汚染されている場合がある。感染を防止するため、クリーニング及び消毒の際は必ずゴム手袋を着用すること。
- (5) 著しい汚れは、本装置の消毒後に希望する滅菌状態まで達していない可能性がある。消毒前に、汚染や著しい汚れを徹底的に洗浄し、乾燥させること。
- (6) クリーニング及び消毒には以下の製品を使用しないこと：
・アルコールを含む製品(手の除菌剤など)
・ハロゲン化合物(フッ化物、塩化物、臭化物、ヨウ素化合物など)
・非ハロゲン化合物(フッ素、塩素、臭素、ヨウ素など)
・表面を傷つける恐れのある製品(研磨剤、ワイヤーブラシ、金属製たわしなど)
・市販の溶剤(ベンジン、シンナーなど)
・鉄分を含む水
・鉄材を含むスポンジ
・塩酸を含む製品
- (7) 製品のクリーニング及び消毒には柔らかい布又はナイロンブラシを使用すること。
- (8) 洗剤及び消毒剤は必要最小限の量を使用すること。
- (9) クリーニング及び消毒後は、必ず外観及び機能の点検を行うこと。
- (10) 表面活性剤及びリン酸エステルを成分として含まない、弱アルカリ性の多目的洗剤(石鹼水)のみを使用すること。表面の汚れが目立つ場合は、濃縮タイプの多目的洗剤を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (11) 生理食塩水(塩化ナトリウムなど)が本装置表面に残留した場合、表面損傷の危険性がある。生理食塩水の残留物は、清潔な水で濡らした柔らかい布でふき取り、不織布で水分を拭き取り乾燥させること。
- (12) 洗浄液をジョイントや隙間などに直接かけないこと。また、高圧洗浄器は使用しないこと。
- (13) クリーニングにより、潤滑剤が洗い流される恐れがある。必要であれば潤滑剤を再注油すること。
- (14) 損傷のあるパッドには水分が浸み込む恐れがある。その場合、衛生要件が満たされない。損傷のあるパッドは直ちに交換すること。
- (15) マジックテープのフックバンドが汚れている場合、パッドの装着力が低下する。フックバンドに損傷を与えないプラスチック製のくしで汚れを取り除くこと。
- (16) アルコールを含有している薬剤は、起爆性蒸気混合物を形成する場合があります。高周波機器等の使用現場では発火の危険性がある。高周波機器などの使用現場では、アルコール含有薬剤及び可燃性の麻酔薬は使用しないこと。
- (17) 機械的なクリーニング又は消毒をしないこと。
- (18) クリーニング/消毒の前に、取外し可能なパッドを、必ず製品から取り外すこと。
- (19) クリーニングを行う前に、必ずコラムのロックレバーのロックをすること。[ロックが解除されている場合、洗剤等が侵入するため。]
- (20) ジョイスティック等は、蒸気滅菌を行わないこと。詳細は各取扱説明書を参照すること。

その他の付属品等の注意事項は『取扱説明書』を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

・ 定期保守点検

当社認定のサービス担当者による定期保守点検を1年に1回実施すること。

【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:

ゲディンググループ・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:ドイツ

製造元:MAQUET GmbH

(マッケジーエムビーエッチ)