

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)

ティグリス

【警告】

＜使用方法＞

- 不適切な患者ポジションにより、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。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 本装置は当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

本装置は、以下に示す本体、タッチスクリーン、手術台コントロール、電源ケーブル、USB3.1 対応ケーブル及び付属品で構成される。

(1) 本体:ティグリス基本システム

本体は、製品構成の違いにより下記2種類がある。

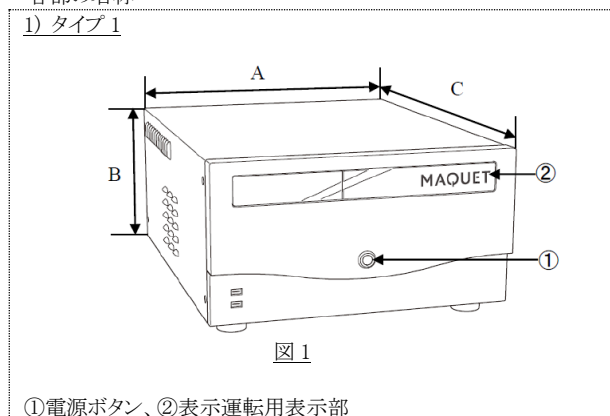
種類	製品構成
タイプ 1	Base System
タイプ 2	1) BASE PC 2) IO-Box

本体の寸法 (mm)

		タイプ 1	タイプ 2	
			BASE PC	IO-Box
A	幅	425	382	382
B	高さ	230	100	73
C	奥行	550	420	420

各部の名称

1) タイプ 1



①電源ボタン、②表示運転用表示部

2) タイプ 2

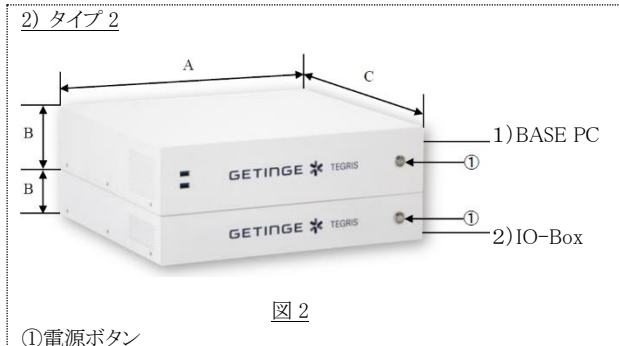


図 2

①電源ボタン

(2) タッチスクリーン

タッチスクリーンは複数のタイプ(壁付けタイプ、スタンドタイプ等)及び複数のサイズからの選択が可能である。

壁付けタイプでは、緊急停止ボタンはタッチスクリーンと一体化している。それ以外のタイプにおいては、緊急停止ボタンは壁に設置する。

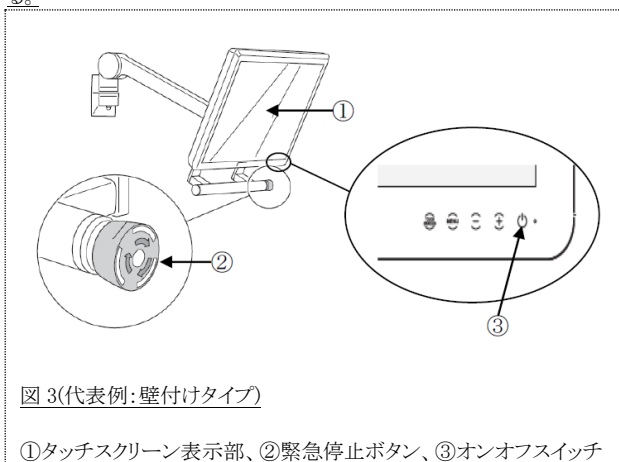


図 3(代表例: 壁付けタイプ)

①タッチスクリーン表示部、②緊急停止ボタン、③オンオフスイッチ

(3) 手術台コントロール

手術台との間でデータを送受信する。手術台コントロールは複数の種類から選択可能である。

接続口への差し込み方法は 2 通りある。

- 本体の手術台コントロール接続口へ差し込む。
- 天井に設置された接続口へ緊急停止ボタンとともに差し込む。

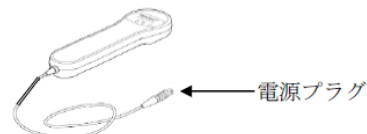


図 4(代表例: IO-Box 用の手術台コントロール)

(4) 電源ケーブル

本体に商用電源から電源を供給する際に使用する。

(5) USB3.1 対応ケーブル

IO-Box と BASE PC を接続する際に使用する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(6) 付属品

・等電位接地ケーブル:

IO-Box を手術室に設置する場合、過電圧による放電を防ぐために等電位化端子へ接続し、ケーブルの反対側を手術室の等電位接地端子に接続する。

2. 原理

手術台は、本装置のタッチスクリーン上に表示された複数の手術台用コントロールキーを押すと、当該キーに割り当てられた IR 信号を手術台コントロールより発信し、手術台で受信した信号により、操作を行う。手術用照明器は、本装置のタッチスクリーン上に表示された手術用照明器操作パネルを押す、操作を行う。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器

4. 電気的定格

定格電圧	AC100—240 V	
周波数	50/60 Hz	
電源入力 (最大)	タイプ 1	タイプ 2
	750 VA	300 W(BASE PC) 85 W(IO-Box)

**5. 併用機器

- (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:アルファマック手術台 埋込型 1150
届出番号:13B1X00176SW0009
- (4) 販売名:アルファマック手術台 移動型 1150
届出番号:13B1X00176SW0008
- (5) 販売名:マグナス手術台 移動型 1180
届出番号:13B1X00176SW0020 自社
- (6) 販売名:マグナス手術台 埋込型 1180
届出番号:13B1X00176SW0021 自社
- (7) 販売名:移動型手術台 MEERA
届出番号:13B1X00176SW0047 自社
- (8) 販売名:マッケ ユーノ オーティエヌ手術台 1433
届出番号:13B1X00176SW0036 自社
- (9) 販売名:ヴォリスタ
届出番号:13B1X00176SW0039 自社
- (10) 販売名:マッケ手術用照明器 パワー・レッドⅡ
届出番号:13B1X00176SW0050 自社
- (11) 販売名:パワー・レッド
届出番号:13B1X00176SW0028 自社
- (12) 販売名:ベータスター万能手術台 1131
届出番号:13B1X00176SW0002 自社
- (13) 販売名:アルファスター プロ万能手術台 1132
届出番号:13B1X00176SW0033 自社
- (14) 販売名:アルファスター万能手術台 1132
届出番号:13B1X00176SW0003 自社
- (15) 販売名:アルファスタートップ手術台 1132
届出番号:13B1X00176SW0004 自社
- (16) 販売名:アルファマックス 1133 万能手術台 1133
届出番号:13B1X00176SW0005 自社
- (17) 販売名:移動型手術台 YUNO Ⅱ
届出番号:13B1X00176SW0049 自社

**【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。本装置のタッチスクリーンに手術台のコントロール装置及び手術用照明器のコントロール装置を表示し、それらの各キーに指で触れて複数の手術台及び手術用照明器を操作することが可能である。

**【使用方法等】

1. 使用手順

*＜使用前＞

- (1) 電源ケーブルを使用して、本装置を商用電源に接続する。
- (2) 手術台コントロールを手術台コントロール接続口に差し込む。
- (3) 本装置前面の電源ボタンを押して本装置をオンにする。
- (4) タッチスクリーンより操作する手術台コントロールキーや手術用照明器パネルを選択し、必要であれば手術台に割り当てられた IR コードを入力する。

*＜使用中＞

- (1) 操作する手術台と手術用照明器の使用説明書に従って、表示された手術台コントロールキーや手術用照明器パネルをタッチし操作する。

- (2) 手術台を緊急停止する場合は、緊急停止ボタンを押して停止する。

*＜使用后＞

- (1) 本装置前面の電源ボタンを押してオフにする。
・使用方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (2) 必ず使用する手術台及び併用するアクセサリの取扱説明書に従うこと。[誤使用により患者が怪我をすることがあるため。]
- (3) 装置の操作にて、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。]
- * (4) 本装置に接続した機器によっては、本装置の電気的安全性に影響を生じる場合がある。本装置には IEC 60601-1 規格に準拠する機器に接続し安全措置を講じること。
- (5) 250T6.3A 高遮断容量 (5×20 mm)以外のタイプのヒューズを使用しないこと。[本装置が損傷をうけることがあるため。]
- (6) 電源内蔵型の USB デバイスには、必ずガルバニック絶縁加工が施されたものを使用すること。
- (7) 指定された機器以外の制御に本装置を使用しないこと。[本装置の使用目的は管理および表示システムへのアクセスで、医療製品の制御ではないため。]
- (8) 本装置は防爆保護を行っていないため、危険な場所、すなわち AP-M エリア(爆発の危険性のあるエリア)での使用は認められない。
- (9) 電源ケーブルには、必ず3芯ケーブルを使用し、保護接地(PE)端子付きの電源ソケットに接続すること。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 電源を入れた状態で、本装置のプラグの差し込みや引き抜きを行うと、本装置の電子機器回路が破損する可能性がある。プラグの差し込みや引き抜きを行う場合は、必ず、本装置の電源を切ること。
- (13) 本装置には強制換気機能が装備されている。設置する場所により層流が妨げられる恐れがあるので注意すること。
- (14) 電気製品(携帯電話やラジオ、磁気共鳴断層撮影装置等)を近くで使用すると、本装置の機能を妨げる恐れがあるため、近くで使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- * (15) EMC:電磁環境適合性(電磁両立性)に関する情報を確認すること。電氣的な機器を使用する場合は、それらの仕様を遵守し、機器または製品に影響があった場合には、適切に対応すること。
- (16) 本装置関連のソフトは、他の医療用アプリケーションをインストールしていない PC のみにインストールすること。[コンピュータ上の他の医療用アプリケーションに影響を及ぼす可能性があるため。]
- (17) 画面内容が最新のものです、実際の状況を反映しているか確認すること。[画面内容が最新ではない場合があるため。]
- (18) ソフトウェアの更新が正しく行われていないと、システムが不具合を起こす場合がある。ソフトウェアの更新は、認可を受けたサービススタッフ以外は実行しないこと。
- (19) システムが表示し、保存する患者や画像のデータを、生理学的状態や健康状態、症状、先天性形成異常の認識や診断、監視、治療などを目的とする情報として提供することはできない。病院施設は責任をもって、診断部局のすべての利用者に対し、システムの患者データや画像データを診断には適用できないことを周知すること。
- (20) 本装置は発信源の信号をはっきり出力される箇所に接続すること。[信号の発信源とこれを観察するモニターの間に本装置を設置するとエラーの確率が高くなるため。]
- (21) 本装置が停止すると再生されないため、画像を切り替える際は少なくとも 1 台のディスプレイにイメージソースを接続しておくこと。
- (22) タッチスクリーンにはハンドコントロールのメッセージは表示されないで、常に手術台のハンドコントロール装置(無線リモコンや有線ハンドコントロール)が使用できる状態にしておくこと。
- * (23) 使用中に本装置の整備・メンテナンスを行わないこと。
- * (24) 本装置の機能に影響を及ぼす恐れのある電気機器等と少なくとも 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。]
- * (25) 本装置と接触する全関係者は、ストラップ等の適切な ESD(静電気放電)保護や、ESD に敏感な電子機器の取り扱いに関する安全性と専門能力のトレーニングを受けていること。[静電気により、部品が損傷する可能性があるため。]
- * (26) USB 等を接続する際は、ウイルス等の危険なソフトウェアが侵入できないことを確認すること。[本装置にはウイルスチェックが搭載されていないため。]
- * (27) 手術安全チェックリストは操作の前に内容を確認すること。また、必要に応じて、チェックリストの内容を適合させること。[手術安全チェックリストは情報提供のみを目的とし、実際の状態とは異なる場合があるため、また、診断/治療用の仕様でないため。]
- * (28) 調節作業時には常に本装置とアクセサリーの監視を怠らず、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。[本装置、テーブルトップ、アクセサリー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、又は下向きの部品が衝突する恐れがあるため。]
- * (29) 他社製のアクセサリー、スペアパーツ等を使用しないこと。[許可されていないアクセサリー等は、患者に傷害をおよぼす恐れがあるため。]
- (30) 換気口がふさがれていると、デバイスの過熱を引き起こす可能性があります。換気口から少なくとも換気口から 10 cm はスペースを空けること。[換気口がふさがれていると、過熱を引き起こす可能性があるため。]
- (31) マイクロフォンの充電器は、正規品のみ接続してください。[非正規品は感電等の危険があるため。]
- (32) 本装置の使用にあつて操作性を熟知し十分なトレーニングを受けた有資格者が使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

*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

5 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

本装置を常に正しい状態で使用するため、使用前には必ず施設担当者が目視点検と機能点検を行う必要がある。取扱説明書に従って点検すること。

・クリーニング及び消毒

- (1) アルコール系の殺菌消毒剤や洗浄剤、可燃性麻酔剤などの使用では、空気や酸素、笑気との反応によって爆発が起こる可能性がある。本装置を AP-M エリアで使用する場合、空気や酸素、笑気と反応するアルコール系の殺菌消毒剤や洗浄剤、可燃性麻酔剤は使用しないこと。
- (2) 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。
- (3) 機械によるクリーニング及び消毒をしないこと。
- (4) 高周波機器の周囲ではアルコール入り洗浄剤を使用しないこと。[アルコールを含む洗浄剤は、起爆性蒸気混合物を発生する恐れがあり、高周波機器などの使用現場では発火の危険性があるため。]
- (5) 殺菌は取扱説明書に従って表面消毒のみをすること。
- (6) 感染予防のために洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。また製品に酷い汚れがある場合、適切かつ安全に取りのぞくこと。
- (7) 洗浄及び消毒前には、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。]
- (8) 本装置に液体が入らないように注意すること。[感電を防ぐため。]
- (9) 本装置の洗浄及び消毒には柔らかい、不織布を用いること。
- (10) 洗浄液をジョイント部分や隙間に直接噴霧しないこと。また、高圧洗浄器は使用しないこと。

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弊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：

MAQUET GmbH

(マッケ ジーエムビーエッチ)

国名：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。