

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台システム JMDN コード:37325000
(循環器X線診断装置用電動式患者台:40660000、放射線防護用カーテン:38375000、手術台アクセサリ:70469000)

オーテサス 1160 移動型

特定保守管理医療機器

【警告】

＜使用方法＞

- 特に著しい横転および/また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。
- 本装置の搬送時、テーブルトップの移動時、本装置もしくは搬送車の調節、また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落下する恐れがある。患者を必ず本装置に固定し、常に監督を怠らないこと。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 耐荷重を上回って本装置を使用することはできない。必ず最大荷重と調節時に生じ得る制限を考慮すること。[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、ヘッドレストを伴う特殊なテーブルトップの設定同様に、本装置への荷重は、使用時に制限があるため。]
- テーブルトップの耐荷重は 380kg 以内である。必ず最大荷重と調節時に生じ得る制限を考慮すること。[特殊なテーブルトップ及びテーブルトップ設定時には使用制限があるため。]
- 本装置付近で製品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。[製品の機能に影響が生じる恐れがあるため。]
- 高周波機器、除細動器モニターを使用する場合、製造販売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。]
- コラムのバッテリーが消耗した場合、コラムを商用電源に接続した状態でのみオーバーライドコントロールパネルが作動する。その場合、本装置を爆発の危険がある場所(AP-M)で使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成ユニット

(1) コラム本体:

- ① 移動式コラム(1160.01C0)
- ② 可動式コラム(1160.01D0)

** (2) テーブルトップ:以下のテーブルトップを選択して取付けることができる。

- | | |
|-------------|-------------|
| ① 1150. 30型 | ⑬ 1140. 22型 |
| ② 1150. 25型 | ⑭ 1140. 20型 |
| ③ 1150. 23型 | ⑮ 1140. 19型 |
| ④ 1150. 22型 | ⑯ 1140. 17型 |
| ⑤ 1150. 20型 | ⑰ 1140. 15型 |
| ⑥ 1150. 19型 | ⑱ 1140. 14型 |
| ⑦ 1150. 16型 | ⑲ 1140. 10型 |
| ⑧ 1150. 15型 | ⑳ 1160. 10型 |
| ⑨ 1150. 13型 | ㉑ 1160. 30型 |
| ⑩ 1150. 10型 | ㉒ 1160. 59型 |
| ⑪ 1140. 25型 | ㉓ 1160. 16型 |
| ⑫ 1140. 23型 | |

** (3) コントロールユニット:

- ① 無線ハンドコントロール
- ② 有線ハンドコントロール
- ③ フットスイッチ
- ④ ジョイスティックコントロール
- ⑤ ユニバーサルコントローラ

(4) 搬送車:

- ① 1160. 60型、②1160. 61型、③1160. 62型、④1160. 66型

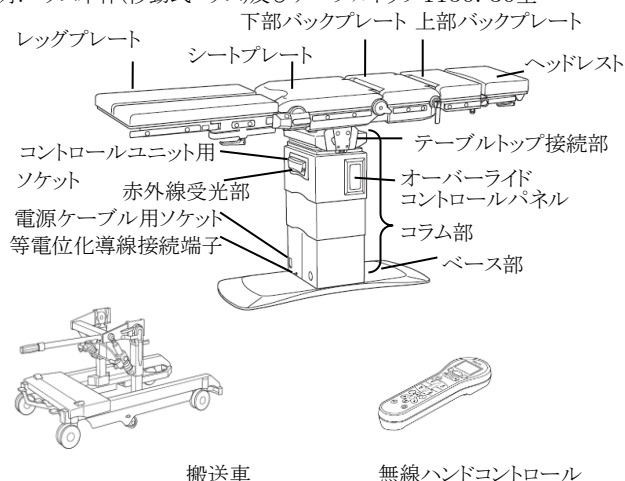
* (5) 付属品:

- ① ヘッドサポート用アクセサリ
- ② バックサポート用アクセサリ
- ③ レッグサポート用アクセサリ
- ④ X線遮蔽装置
- ⑤ カーボンファイバープレート

** (6) 併用機器:

- ① 販売名:マッケ手術台アクセサリシリーズ
届出番号:13B1X00176SW0014
- ② 販売名:トリマノ 3D サポートアーム
届出番号:13B1X00176SW0037
- ③ 販売名:ティグリス
届出番号:13B1X00176SW0038
- ④ 販売名:マッケ上肢台
届出番号:13B1X00176SW0040
- ⑤ 販売名:アルファマッケ手術台 移動型 1150
届出番号:13B1X00176SW0008
- ⑥ 販売名:オーテサス 1160 埋込型
届出番号:13B1X00176SW0042
- ⑦ 販売名:トリマノ フォーティス
届出番号:13B1X00176SW0048
- ⑧ 販売名:ユニバーサルフレーム
届出番号:13B1X00176SW0043
- ⑨ 販売名:アルファマッケ手術台 埋込型 1150
届出番号:13B1X00176SW0009
- ⑩ 販売名:マッケ ユーノ オーティエヌ手術台 1433
届出番号:13B1X00176SW0036
- ⑪ 販売名:移動型手術台 YUNO II
届出番号:13B1X00176SW0049
- ⑫ 販売名:アルファマックス万能手術台 1133
届出番号:13B1X00176SW0005
- ⑬ 販売名:マグナス手術台 移動型 1180
届出番号:13B1X00176SW0020
- ⑭ 販売名:マグナス手術台 埋込型 1180
届出番号:13B1X00176SW0021
- ⑮ 販売名:移動型手術台 MEERA
届出番号:13B1X00176SW0047
- ⑯ 販売名:コーリン
届出番号:13B1X00176SW0053

例:コラム本体(移動式コラム)及びテーブルトップ1150. 30型



2. 形状

・移動式コラム(1160.01C0)

- (1) 幅:508mm
- (2) 高さ:458~998mm
- (3) 奥行き:1166mm
- (4) 質量:220kg(テーブルトップを除くコラム本体のみ)

・可動式コラム(1160.01D0)

- (1) 幅:611mm
- (2) 高さ:465~1005mm
- (3) 奥行き:1334mm
- (4) 質量:250kg(テーブルトップを除くコラム本体のみ)

3. 電気的定格(電源、内部電源、その他定格)

	本体	搬送車(1160. 66型)
定格電圧	100~240VAC	—
周波数	50/60Hz	—
電源入力(最大)	300VA	—
内部電源	DC44.4V/8.8Ah	—
非連続作動運転	2分 入/8分 切	10分 入/20分 切
内部電源電圧	IPS SELV DC48V	IPS SELV DC 43.44 V
バッテリー	44.4V/8.8Ah	—
防爆仕様	バッテリー駆動時 クラスAP	—

**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

保護を有する製品を以下に示す

構成品名	型式又は名称	保護等級
コラム本体	1160. 01C型	IPX4
	1160. 01D型	
テーブルトップ	1150. 30型	IPX4
	1150. 25型	
	1150. 23型	
	1150. 22型	
	1150. 19型	
	1150. 16型	
	1160. 16型	IPX4、IP67*
	1160. 10型	
搬送車	1160. 30型	IPX4
	1160. 66型	
コントロール ユニット	フットスイッチ	IPX6
	ユニバーサルコントローラ	IP54

*IPX4、IP67(ウォッシュブルタイプ)より選択可能である。

5. 安全装置

- (1) 警報
 - ① コラム本体の調節限度
 - ② 衝突警報
 - ③ バッテリー警報

6. 原理

本装置は、内部電源または商用電源により、コラム本体に内蔵する電動モーターをコントロールユニットで駆動し、各シリンダーの伸縮に従って各部が連動して、高さ、前後、左右傾斜を調節する。また、電動モーターを装備するテーブルトップもあり、モーター駆動部により角度調節ができる。各調節の組み合わせにより様々な手術に適した患者のポジショニングを可能にする。

【使用目的又は効果】

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。コラム、取り外し可能なテーブルトップ、本装置を操作するためのコントロールユニット、搬送車からなる。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可動式の患者台である。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) コントロールユニットで、コラム部を最低位にする。
- (2) 搬送車上のテーブルトップに患者を寝かせた状態で、搬送車を最適な位置に移動する。
- (3) コラム部を上昇させ、セーフティー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節する。
- (7) 手術完了後は、テーブルトップを水平かつ最高位にし、搬送車をセットする。
- (8) コラム部を降下させ、患者と共にテーブルトップを搬送車に移しかえる。

なお、本装置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節する。

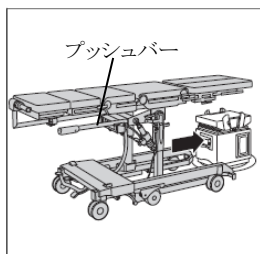
2. 使用方法等に関連する使用上の注意

・移動及び設置時の注意

- (1) テーブルトップのコラム取り付け前には、テーブルトップを必ず水平にすること。[コラムの高さより低く傾斜させた場合、衝突するため。]
- (2) 移動式コラム/可動式コラムのポジショニングを行う際には、荷重の増加によって手術台の制動距離が延びていることに注意すること。
- (3) コラムの設置時には、その直下に足や器物がないことを確認すること。可動式コラムの降下の際は、コラムベースとの間に十分なスペースがあることを確認すること。[足や器物などを挟む恐れがあるため。]
- (4) 本装置を濡れた床の上で使用しないこと。必ず乾いた床の上に置くこと。[手術台がすべる恐れがあるため。]
- (5) 床に油圧用オイルが漏れている場合、コラムが故障しているので、床にこぼれた油圧用オイルをふき取り、サービス担当者に連絡すること。
- (6) 本装置の搬送時は絶対に患者をテーブルトップに寝かせないこと。[コラムのポジション修正は、手術中に患者を寝かせた状態でも行うことができる。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (7) コラムから搬送車へテーブルトップを移動する場合、下向きのパーツ(バックプレート、レッグプレート、アクセサリーなど)に衝突して怪我を負う恐れがあるので注意すること。テーブルトップの移動前に、[ゼロ設定]ボタン等でレッグプレートやバックプレートを水平にして、アクセサリーが衝突したり、ホースやケーブルが挟まらないよう注意すること。
- (8) テーブルトップに側面保護が取り付けられている場合、テーブルトップ移動時に患者の腕を固定すること。[患者の腕がサイドグリッドとテーブルトップの間に挟まる恐れがあるため。]
- (9) 搬送車には、380kg以上の荷重を掛けないこと。また、荷重が245kg以上の場合、患者をノーマル患者方向に寝かせること。
- (10) 可動式コラムには体重が250kgを超える患者は決して乗せないこと。
- (11) ブレーキを緩める前に搬送車をしっかりと保持し、不意に動き出すことがないようにすること。
- (12) コラム本体を移動する場合、必ずテーブルトップを取り付けた状態で移動すること。[テーブルトップを取り付けずにコラム本体のみを移動する際、搬送車のポジションが不適切な場合、コラムに損傷を与えることがあるため。]
- (13) コラム移動中にはテーブルトップを持ち上げないこと。[コラム移動中はテーブルトップがロックされていないため。]
- (14) 可動式コラムのポンプペダルは手術中には操作しないこと。
- (15) 可動式コラムのキャスターが出ていると、手術台が転倒したり動く恐れがあるため、キャスターは、移動させる場合以外出さないこと。また、以下に注意すること。
- ・患者が手術台上に固定され、監督下にあること。
 - ・キャスターを出す時には手術台を押さえて固定し、勝手に移動しないようにすること。
 - ・手術台を搬送前に水平にし、縦方向スライドをロックすること。
 - ・搬送後はキャスターを収納し、手術台が水平でしっかりと固定されているか確認すること。
- (16) 可動式コラムの搬送は、必ず内蔵キャスターでのみ行うこと。[可動式コラムを搬送車で搬送することはできないため。]
- (17) 本装置の移動前に、本体及びコラムにケーブル類(電源接続ケーブル、等電位接地ケーブル)が接続されていないことを確認すること。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 患者を移す前に搬送車が手術台のテーブルトップ下に入るように手術台を調整すること。また、搬送車のハンドルの長さに注意し、手術台の下にゆっくりと移動させること。[衝突の危険があるため。]
- (21) テーブルトップが取り付けられている時にハンドルバーを使用し搬送車を移動させないこと。[テーブルトップが傾き、怪我の恐れがあるため。]
- (22) 搬送車を使用中、移動の妨げになる位置に立たないこと。[衝突の危険性があるため。]
- (23) 移動時は、テーブルトップが搬送車上に置かれ、患者はプッシュバーの方向に頭部があり移動方向に足があるように横たわっていることを確認すること。[間違った方向の場合、怪我の恐れがあるため。]
- (24) 傾けている間は、搬送車のプッシュバーまたはテーブルトップを保持すること。[物的損害を避けるため。]
- (25) 搬送車(1160.66)使用の際は、バッテリー(1009.75B0)を充電するため、充電器(1009.74C0/D0)が必要である。詳細は取扱説明書に従うこと。
- (26) 調整中に、搬送車(1160.66)のバッテリーを交換しないこと。



・X線遮蔽装置を使用する場合

- ** (1) 手術台の各種テーブルトップと組み合わせ、本装置をサイドレールに固定し使用すること。本装置の72 cm幅の取り付けブラケットをサイドレール(25mm又は28.6mmのレール、最大11mmの厚さ)にスライドし使用すること。

・ユニバーサルコントローラ(1009.25)を使用する場合

- (1) 患者の向きは、タッチスクリーン上に青色の点で示される。すべての調整の前に、患者を正しくポジショニングし、患者の向きを確認すること。[患者の向きが正しくない場合、望ましくない方向にテーブルが調整され、怪我の恐れがあるため。]
- (2) ユニバーサルコントローラ(1009.25)の充電時は、コイルコードの引っ張りに注意し(約90cm)、ケーブルを使用し安全にサイドレールに取り付けること。[自由に移動可能な場合、跳ね戻って損傷する可能性があるため。]
- (3) ユニバーサルコントローラ(1009.25)は使用前に完全充電し、使用すること。
- (4) ユニバーサルコントローラ(1009.25)を使用の時は、割り当てられるIRコード(赤外線)が1つだけということを確認すること。[仮に手術台が2台あり同じIRコードの場合、他方の手術台が意図せずに移動し、誤動作による怪我の恐れがあるため。]
- (5) ユニバーサルコントローラ(1009.25)を使用時、意図しない動きが発生した場合は、ボタンを放し選択した患者の位置決めを中止すること。[怪我の恐れがあるため。]

・カーボンファイバープレートを使用する場合

- (1) ノーマル方向に患者を寝かせ配置する場合、250kgを超えないこと。テーブルトップの縦方向シフトがない場合は、最大 380kg までとすること。リバース方向に患者を寝かせ配置する場合、160kgを超えないこと。テーブルトップの縦方向シフトがない場合は、最大 250kg までとすること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置を不適切に取り扱ふと危険である。必ず使用する手術台/アクセサリー等の取扱説明書の指示に従うこと。
- (2) 他社製のアクセサリー、パッド、電源ケーブル等を使用しないこと。[アクセサリーの不十分な取り付けは、患者に傷害をおよぼす恐れがある。当社のアクセサリーのみを使用し、使用前に正しく機能する必要があるため。]
- (3) 本装置は必ず保護接地された商用電源に接続すること。
- (4) 本装置の使用前に、毎回必ず等電位化を行うこと。[等電位化を怠ると、本装置に接続された電位の異なる各種機器によって感電する恐れがあるため。]
- (5) バッテリーが放電状態で停電した場合、本装置の調節はできない。電源モードで使用するため、本装置を無停電電源装置(UPS)又は非常用電源に接続すること。
- (6) 本装置は定期的に注油し、定期的にメンテナンスすること。
- (7) テーブルトップにおける患者の保持力は、特に左右横転および前後傾斜には大きく異なる可能性があるので注意すること。保持力は主に以下の要因がある。
 - ・患者と低反発パッドもしくはポリウレタンパッドとの保持力の差
 - ・患者とパッドの間の摩擦係数
 - ・患者の体重
 - ・横転の角度
 - ・前後傾斜の角度
 患者がテーブルトップから滑落することを防止するため、固定用ベルトなどを使用して常に患者をテーブルトップに固定すること。
- (8) 患者はできるだけノーマル患者方向でテーブルトップに寝かせること。リバース患者方向で患者をテーブルトップに寝かせる場合は、必ずテーブルトップの動作方向、本装置の許容範囲、使用するアクセサリーの耐荷重に注意すること。
 - ・ノーマル: 患者の上部がバックプレートにある状態
 - ・リバース: 患者の上部がレッグプレートにある状態

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (9) アクセサリーは本装置の許容範囲内であれば、体重が135 kgまでの患者を寝かせた状態で制限なく使用できる。荷重が155 kg～最大380 kgの場合は、手術台と併用するアクセサリの許容範囲を守り、患者を寝かせる際には、必ずこれらの基準値を確認すること。
- (10) サイドレールに取り付けるアクセサリは、合計で20kgを超えないこと。最大患者体重はアクセサリの重量に応じて減少する。これを超えるアクセサリは使用しないこと。
- (11) 本装置/テーブルトップ/搬送車の調節/操作時は、挟まれたり怪我をしないよう、そしてアクセサリが周囲にぶつからないよう常に注意すること。〔ヘッドレスト、バックプレート及びレッグプレート連結部で医療スタッフ、患者及びアクセサリが挟まれたり損傷する恐れがあるため。〕
- (12) レッグプレートをゼロ設定に調節する前に、レッグプレートが重なり合っていないことに注意すること。〔調節時に重なり合ったレッグプレートにより挫傷や裂傷を負う恐れがある。〕
- (13) 手術中は、本装置を必ず固定すること。
- (14) 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ぶつかると、本装置が転倒する恐れがあるため。〕
- (15) 本装置の操作時及び移動時は、障害物などを取り除いて衝突しないようにすること。衝突を防ぐため、手術台は2人で移動させること。
- (16) 本装置の傾斜時又は関節部でのレッ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衝突しないようにすること。
- (17) 本装置ベース上には物を置かないこと。〔調節時に衝突してカバーが損傷する恐れがあるため。〕
- (18) 調節作業時には常に本装置とアクセサリの監視を怠らず、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。〕
- (19) 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。〕
- (20) 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。〕
- (21) 追加的にサイドレールに取り付けられたアクセサリ、レッグプレートインターフェースに直接取り付けられていないアクセサリ及びアクセサリの手動調節（電動式調節は含まない）は、本装置の衝突警告機能に検知されないで、本装置の調節中は、それぞれの動きに注意して、衝突しないようにすること。
- (22) 以下のテーブルトップには、コラムや床との衝突に対して警告を発するアクセサリ検知機能が備わっている：
- ・1150.19BC/DC
 - ・1150.30A0（製造番号01072 以降）
 - ・1150.30B0（製造番号00086 以降）
 - ・1150.30D0（製造番号00205 以降）
 - ・1150.30DR（製造番号00001 以降）
 - ・1150.30F0（製造番号00018 以降）
 - ・1150.30FR（製造番号00001 以降）
 - ・1160.10X0（製造番号00001 以降）
 - ・1160.30X0（製造番号00001 以降）
- (23) 以下のテーブルトップには、レッグプレート調節時にコラムとの衝突に対して警告を発するアクセサリ検知機能が備わっている：
- ・1150.19BC/DC
 - ・1150.30A0（製造番号00150 以降）
 - ・1150.30B0（製造番号00004 以降）
 - ・1150.30D0（製造番号00003 以降）
 - ・1150.30DR（製造番号00001 以降）
 - ・1150.30F0（製造番号00001 以降）
 - ・1150.30FR（製造番号00001 以降）
 - ・1160.10X0（製造番号00001 以降）
 - ・1160.30X0（製造番号00001 以降）

- (24) 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×輸血・点滴スタンド 1009.01C0（埋込型コラムとの併用のみ）
- ・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

患者は必ず横方向に、コラム中央に寝かせること。



- (25) 他の手術台幅延長具を手術台幅延長器具1001.75A0、1001.76A0に取り付けることはできない。
- (26) ケーブル類の取り回し時にはケーブルを適切に固定し、つまず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、つまずく恐れがあるため。〕
- (27) 本装置の調節/配置後は、固定具を締め付けて固定すること。〔固定具が外れたり緩んだ場合、怪我をする恐れがあるため。〕
- (28) 調整作業の度に必ず可動箇所（レバー、設置クランプ、留め具等）がロックされていることを確認すること。〔外れて怪我をする危険があるため。〕
- (29) ロック解除をする前に各部品が落下しないよう手を添えること。また、各調整作業が済んだら、すべてのロックが閉じられていることを確認すること。
- (30) 常に当該コントローラーが本装置付近にあることを確認すること。〔無線ハンドコントロールは、手術台毎に特定のコードが割り当てられ、当該コントロールのみで操作が可能のため。〕
- (31) 複数のコントロールユニットを同時に操作する場合、ケーブル付のコントロールユニット（有線ハンドコントロール、フットスイッチ、オーバーライドコントロールパネル）を無線ハンドコントロールよりも優先して使用すること。〔優先度が同じコントロールユニットを同時に操作すると、手術台の調整が中断もしくは停止されることがあるため。〕
- (32) テーブルトップ調整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。〔テーブルトップの調整中に滑り落ちたり、あるいは本装置または他のアクセサリと衝突する恐れがあるため。〕
- (33) テーブルトップ調整時は常に患者に注意を払うこと。〔前後傾斜、横転、バックプレート調整中は現在の調整角度がハンドコントロールのディスプレイに表示されるが、必ずしも実際のテーブルトップの角度を正しく表示するわけではないため。〕
- (34) 本装置のバッテリーが完全に充電されている場合、調整頻度によるが約1週間使用できるだけの充電容量がある。本装置の商用電源による運転より、バッテリーによる運転を推奨する。
- (35) バッテリーの充電を行わない場合、コラムの電源接続カバーを常に閉じておくこと。カバーが開いた状態で、コラムを使用しないこと。
- (36) 本装置使用後に毎日バッテリーを充電すること。〔術中のバッテリー切れを防ぐため。〕
- (37) パッドの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ので、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。〔患者がテーブルトップから滑落する恐れがあるため。〕
- (38) パッドを水平にして保管すること。また取り外しには両手で行うこと。
- (39) テーブルトップの使用前に毎回必ず搬送車を水平に合わせ、キャスターのロック状態を確認すること。
- (40) 搬送車の固定ペダルに全体重をかけないこと。〔負荷が大きすぎる場合、固定ペダルが損傷する恐れがあるため。〕
- (41) 荷重が245 kg 以上の場合は、可動式コラムに乗せないこと。〔患者が搬送車から落下する恐れがあるため。〕
- (42) 搬送車の前後傾斜調整を行う場合は、必ず両手をハンドルバーにかけること。また、荷重が155 kg 以上の場合は、搬送車の前後傾斜調整を2名で行うこと。〔患者が搬送車上のテーブルトップ中央にポジショニングされていない場合（シートプレート延長部使用時など）、前後傾斜の調整を行う際に大きな力がハンドルバーにかかるため。〕 注意マークとともにエラーコードが表示される。
- (43) エラーが解決されない場合は、エラーコードを弊社まで連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (44) 故障が発生しても、多くの場合でそのまま本装置の操作を継続することができる。その際、本装置は緊急操作モードに切り替わり、調節機能が停止するか、調節ができなくなつてディスプレイに警告が表示される。
- 1) 緊急操作モード I:
 - ・新たに操作機能ボタンを押すことで、調節を約2秒間実行できる。この緊急操作モードは繰り返し実行することができる。
 - ・操作機能ボタンを放してから再び押すことで、改めて調節動作を実行できる。
 - 2) 緊急操作モード II:
 - ・操作機能ボタンを約10秒間押し続ける。ディスプレイに警告が表示される。
 - ・操作機能ボタンを改めて押して、本装置が調節されるかどうか観察する。調節機能が低速で実行できる。
 - ・このモードにより、実施中の手術を本装置上で最後まで行うことができる。本装置は約3秒後、コントロールユニットのボタンなどを押すことなくオフになる。
 - ・手術後は本装置の使用を停止し、弊社テクニカルサービスに点検を依頼すること。
 - ・患者や医療スタッフの怪我、または本装置の物的損傷を防ぐため、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うこと。
- (45) 本装置の機能に影響を及ぼす恐れのある電気機器等の距離が少なくとも 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。]
- (46) 使用中に本装置の整備・メンテナンスを行わないこと。
- (47) 使用前に、本装置が完全に機能することを確認すること。
- (48) フロントエンドに取り付けられている付属品を調整する際は、傾斜調整部が作動しないよう注意してください。[テーブルトップのフロントエンドに取り付ける付属品が、搬送車(1160.61A0)、(1160.62A0)の傾斜調整部と接触し、意図しない搬送車の傾斜調整可能性があるため。]
- (49) 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。
- (50) パッド上に尖った物または鋭利な物を置かないこと。また、パッドを尖っている又は角が鋭利な物体上に置いたり、その上でずらしたりしないこと。[パッドが損傷する恐れがある。]
- (51) ケーブル等が潰れたり、挟まったり、その他の原因で損傷を受けないように注意すること。[位置調整時に損傷する可能性があるため。]
- (52) レッグプレートの整列時、特に膝支持器の使用時は、患者が怪我をする恐れがある。レッグプレートの整列時は、患者のポジションを確認し、必要であればポジションを修正すること。
- (53) 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。
- (54) 移動式コラムは横方向で閾を越えないこと。[転倒する可能性があるため。]
- (55) 一方にのみ荷重をかけると、ガイド付き高さ調節シリンダーの動きが不均衡になるため物的損傷の恐れがある。シリンダーが出た状態で、高さ調整用ペダルを何度も強く踏み込むか、ペダルを持ち上げる。
- (56) 鉛蓄電池は2年ごとに交換を受けること。
- (57) 位置調整前に必ず正しい患者の向きを確認すること。[患者の向き設定が不適切な場合、手術台が想定外方向となり怪我の恐れがあるため。]
- ・ディスプレイなしのコントローラーの場合、患者の向きノーマル/リバースをLED で確認できます。
 - ・ディスプレイ付きコントロールユニットは、患者の向きをディスプレイのステータスバーで確認できます。
 - ・タッチスクリーン付きコントローラーの場合、患者の向きはタッチスクリーンの手術台側面の青い点で確認できます。
- **(58) ジョイスティックコントロールを使用の場合は、ジョイスティックコントロールに患者の皮膚や傷口が触れないように注意すること。
- **(59) ジョイスティックコントロール接続部は、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。またジョイスティックコントロールは、固定プレートの固定ディスクに正しく取り付けること。

- **(60) ジョイスティックコントロール、フットスイッチ、カーボンファイバープレート、搬送車(1160.66)、ユニバーサルコントローラ等は、機械的な洗浄・消毒、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。
- (61) 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 以上の負荷をかけない様に注意すること。
- (62) 定格銘板を確認し、手術台とフットスイッチが連動していることを確認すること。[手術台とフットスイッチの割り当てが間違っていると、負傷の危険性があるため。]
- (63) シートプレート延長部は取り外す前に、付属品を取り外すこと。[シートプレート延長部が重いため。]
- (64) 患者がテーブルトップバーと接触しないようにすること。[極端な状況(総荷重が大きい場合、テーブルトップの同時調整を集中的に行い動作温度の上昇が伴う等)では、48℃までの表面温度が上がり、火傷の恐れがあるため。]
- (65) 本装置の耐荷重は、使用するアクセサリ等の組み合わせによって変わる。複数のアクセサリを組み合わせる場合、その組み合わせの耐荷重は、許容耐荷重が最小の製品の耐荷重を適用すること。耐荷重については、使用する各アクセサリの取扱説明書を参照すること。

・X線遮蔽装置を使用の場合

- (1) X線遮蔽装置と他の機器がぶつかると、破損や怪我をする恐れがあるため注意すること。そのような場合は、使用を中止し、当社に点検を依頼すること。
- (2) 使用前に、X線遮蔽装置が正常に機能することを確認すること。
- (3) 1 次(直接)放射線の放射線被ばくの防護として使用しないこと。[本装置は鉛当量 0.5 mm Pb の 2 次放射線用の防護のため。]

・牽引用プレート(1160.59)使用の場合

- (1) サポートバー(1002.18)と以下の製品は、併用使用すること。
 - ・大腿骨用対牽引ポスト(1004.85)
 - ・カーボンファイバー延長腰板(1003.57)
 - ・延長腰板(1003.5200)
- (2) サポートバー(1002.18A0)使用時は、体重が 250kg を超える患者は乗せないこと。サポートバー(1002.18A0)なしの場合は、体重が 180kg を超える患者は乗せないこと。[負傷の危険性を避けるため。]
- (3) 本装置のサイドレールに取り付けられ、商用電源に接続した電気機器は、サイドレールと等電位化接続端子間の導電率が制限されているため、許容できないレベルの漏れ電流の原因となる恐れがある。次の要件のいずれかが満たされている場合、電気機器をサイドレールに取り付けることができる。
 - ・商用電源に接続した電気機器が、等電位化導線で接続端子に接続されている。
 - ・電気機器が、例えばリモコンのように、それ自身で電源供給ができない。
 - ・バッテリー駆動の電気機器。
 - ・電気機器の外装全体が非導電性の電気機器。例として保護の形式がクラス II の機器。

2. その他の注意

・廃棄

- (1) 廃棄については各自治体の処分方法に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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

- (1) 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。
 - 1) クリーニング及び消毒済みか。
 - 2) パッドに著しい摩耗、カバー等の損傷及びマジックテープの劣化はないか。
 - 3) 本装置に損傷がないか。
 - 4) ケーブル類やバッテリー等に損傷はないか。
 - 5) すべての調節機能が正常に動作するか。
 - 6) パッドが正しく装着されているか。
 - 7) 電源接続カバーが閉じられているか。
 - 8) バッテリーが充電されているか。
 - 9) コントロールユニットの操作フィルムやプラスチック部分に、損傷等はないか。
 - 10) 油圧用オイルが床にこぼれていないか。
 - 11) 搬送車のキャスターやレバー等が正常に機能するか。
 - 12) 搬送車が正常機能するか、傾斜や高さ調整が可能か。
 - (2) 日常点検及びクリーニング
 - 1) 本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、弊社まで適宜交換を依頼すること。
 - ・パッド類
 - ・バッテリー
- ・クリーニング／消毒
- (1) 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。]
 - (2) 洗剤及び消毒剤メーカーの使用方法を遵守すること。
 - (3) 電源コンセントから電源プラグを抜いておくこと。また、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) 消毒する前に、本装置に付着した汚れを完全に落とし、よく洗浄して清潔な乾いた布で拭き取り、乾燥させること。[汚れの粒子が付着していると、本装置を消毒しても十分に殺菌されない可能性があるため。]
 - (5) 以下の製品を使用しないこと；
 - ・アルコールを含む薬剤（ハンド消毒液等）
 - ・ハロゲン系の薬剤（フッ素、塩化物、臭化物、ヨウ化物等）
 - ・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
 - ・鉄材を含むクリーニングスポンジ
 - ・塩酸を含む製品本品のクリーニング及び消毒には、柔らかい不織布またはナイロンブラシを用いること。洗剤及び消毒剤は必要最小限の量を使用すること。
 - (6) 過剰な洗浄や消毒は製品に損傷を与える場合があるため、洗浄及び消毒時間は薬剤メーカーの指定している時間に従うこと。
 - (7) 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。

- (8) 界面活性剤及びリン酸塩を含む多目的用途で利用できる弱アルカリ性の石鹼溶液を付けた柔らかい布で拭くこと。表面の酷い汚れには、多目的洗剤を中心に使用すること。
- (9) 生理食塩水の残留（塩化ナトリウムなど）により、本品の表面が傷つく恐れがあるため、清浄水で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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 損傷のあるパッドには水分が浸み込む恐れがある。[水分が浸み込み、衛生要件が満たされないため。] また、ストラップの汚れはプラスチック製のくしで汚れを取り除くこと。[装着力が低下するため。]
- (13) 機械的クリーニング及び消毒は、承認されたテープルトップと搬送車のみにすること。[承認されていない製品は、損傷する恐れがあるため。]
- (14) 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。]
- (15) 本装置表面の汚れが目立つ場合は、消毒前に補助的洗浄を行うこと。
- (16) 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。

・X線遮蔽装置を使用する場合

- (1) X線遮蔽装置の清掃は、中性洗剤または普通の食器用洗剤（手洗い用）を使用し、スプレーはかけないこと。また湿った布で拭き取る。[液体が鉛ガラスや透明含鉛アクリルシールドの表面に残った状態で乾燥すると破損の原因となるので、液体を残さないように十分に注意すること。]
- (2) X線遮蔽装置の衝突または動きが制限されるような場合は、使用を停止し、点検を受けること。
- (3) 12 か月点検および、それとは別の 36 か月点検の 2 回の定期点検を受けること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 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 03-5463-8310

外国製造業者：
国名：ドイツ
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。