

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 カラム手術台システム JMDNコード:36611000
(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 JMDNコード:40660000)

*特定保守管理医療機器(設置)

オーテサス 1160 埋込型

**【警告】

<使用方法>

1. 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。[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ため。また、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)ため。]
2. 患者を必ず本装置に固定し、常に監督を怠らないこと。[本装置の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。]

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 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設定同様に、本装置への荷重は、使用時に制限があるため。なお、各耐荷重の詳細は対応する取扱説明書を参照にすること。]
2. 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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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。]

**【形状・構造及び原理等】

*

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

- (1) 本体
- (2) テーブルトップ: 本体には以下の19種のテーブルトップを選択して取付けられる。

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

* (4) 搬送車:

- ① 1160. 60型
- ② 1160. 61型
- ③ 1160. 62型

(5) 付属品:

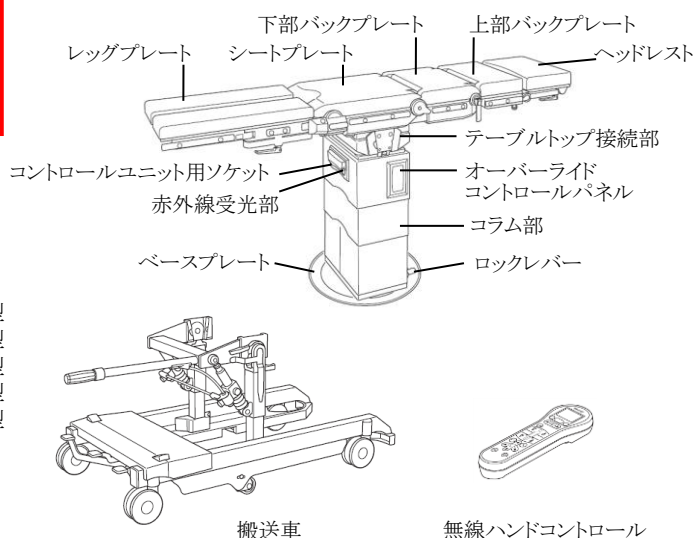
- ① ヘッドサポート用アクセサリ
- ② バックサポート用アクセサリ
- ③ レッグサポート用アクセサリ
- ④ 整形外科・外傷外科用アクセサリ
- ⑤ 産婦人科・泌尿器科用アクセサリ

** (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 自社
- ② 販売名: トリマノ3Dサポートアーム
届出番号: 13B1X00176SW0037 自社
- ③ 販売名: ティグリス
届出番号: 13B1X00176SW0038 自社
- ④ 販売名: マッケ上肢台
届出番号: 13B1X00176SW0040 自社
- ⑤ 販売名: アルファマッケ手術台 移動型 1150
届出番号: 13B1X00176SW0008 自社
- ⑥ 販売名: オーテサス1160 移動型
届出番号: 13B1X00176SW0041 自社
- ⑦ 販売名: ユニバーサルフレーム
届出番号: 13B1X00176SW0043 自社
- ⑧ 販売名: アルファマッケ手術台 埋込型 1150
届出番号: 13B1X00176SW0009
- ⑨ 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
- ⑩ 販売名: 移動型手術台 YUNO II
届出番号: 13B1X00176SW0049 自社
- ⑪ 販売名: トリマノ フォーティス
届出番号: 13B1X00176SW0048 自社

例: 本体(1160. 01AX型)及びテーブルトップ1150. 30型



取扱説明書を必ずご参照下さい。

*2. 本体寸法及び質量

- (1) 幅 : 530 mm
- (2) 高さ : 458 ～ 998 mm
- (3) 奥行 : 1166 mm
- (4) 質量 : 250 kg (テーブルトップを除く本体のみ)

*3. 電氣的定格

定格電圧: 100-240VAC
周波数: 50/60Hz
電源入力(最大): 900VA
内部電源: DC48V/8.8Ah
非連続作動運転: 2 分 入/8 分 切

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. 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内蔵する4個の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本装置の各部が連動し、本装置の高さ、前後、左右傾斜、バックプレートおよびレッグプレート等を調節する。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) コラムを降下させ、患者と共にテーブルトップを搬送車に移し替える。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。

** *【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- (1) 他社製のアクセサリを使用しないこと。
- (2) 使用前に本装置が完全に機能する状態であることを確認し、使用すること。
- (3) 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。]
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 患者のテーブルトップへの摩擦力は、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。摩擦力は主に以下の要因に影響を受ける:

- ・患者を寝かせる低反発パッドとポリウレタンパッドの摩擦力の差
- ・患者とパッドの間の摩擦力
- ・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。

- (7) 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(ノーマル:患者の上部がバックプレート上にある状態、リバース:患者の上部がレッグプレートにある状態)。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の耐荷重に注意すること。
- (8) 本装置に取り付けるアクセサリは、取扱説明書「患者のポジショニング」に記載の最大許容範囲以上に取り付けてはならない。アクセサリは本装置の許容範囲内にて、体重が135kgの患者を寝かせた状態まで制限なしに使用することができる。荷重が155～380kg(最大)の場合には、本装置の許容範囲を守ると共に必ず許容されたアクセサリを使用する必要がある。患者を寝かせる際には、必ずこれらの範囲を確認すること。
- (9) 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。
- (10) 本装置/テーブルトップ/搬送車の調節/操作時は、誰も押しつづさ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押しつづされたり損傷する恐れがあるため。]
- (11) 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切り傷を負う恐れがあるため。]
- (12) 手術中は、本装置を必ず固定すること。
- (13) 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、本装置及び障害物が破損する恐れがあるため。]
- (14) 手術/検査前には毎回、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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MJ-SW042.SW01.05

ない場合、回転することがあるため。]

- (15) 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にぶつからないようにすること。
- (16) 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。]
- (17) 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。調節作業時には常に本装置とアクセサリーの監督を怠らず、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。
- (18) 長いレバー付きのアクセサリーは使用しないこと。[調節時に装置を損傷する恐れがあるため。]
- (19) アクセサリー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。]
- (20) 追加的にサイドレールに取り付けられたアクセサリー、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ー及びアクセサリーの手動調節(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。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。
- (21) 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ー検知機能が備わっている:
- ・ テーブルトップ 1150.19BC/DC
 - ・ テーブルトップ 1150.30A0(製造番号01072 以降)
 - ・ テーブルトップ 1150.01072(製造番号00086 以降)
 - ・ テーブルトップ 1150.30D0(製造番号00205 以降)
 - ・ テーブルトップ 1150.30DR(製造番号00001 以降)
 - ・ テーブルトップ 1150.30F0(製造番号00018 以降)
 - ・ テーブルトップ 1150.30FR(製造番号00001 以降)
- (22) 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ー検知機能が備わっている:
- ・ テーブルトップ 1150.19BC/DC
 - ・ テーブルトップ 1150.30A0(製造番号00150 以降)
 - ・ テーブルトップ 1150.01072(製造番号00004 以降)
 - ・ テーブルトップ 1150.30D0(製造番号00003 以降)
 - ・ テーブルトップ 1150.30DR(製造番号00001 以降)
 - ・ テーブルトップ 1150.30F0(製造番号00001 以降)
 - ・ テーブルトップ 1150.30FR(製造番号00001 以降)
- (23) 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(固定式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。



- (24) 手術台幅延長具1001.75A0と1001.76A0には、さらに手術台幅延長具を追加して取り付けることはできない。
- (25) 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。]
- (26) 本装置の調節/ 配置後は、固定具をしっかりと締め付けて固定す

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。]

- (27) 本装置およびアクセサリーの不十分な取り付けは、ゆるみの原因となり、傷害の原因となる。本装置およびアクセサリーのすべてのロック部(オフセットレバー、セッティングクランプ、キャッチなど)が正しく掛けられ、可動部品がしっかりと固定されていることを確認すること。本装置の調節後は、その都度ロック状態を確認すること。
- (28) ロック部(オフセットレバー、ハンドルのネジ、ロック装置など)を開くとクランプが解除され、関連部品は自由に動く恐れがある。ロックを開いて解除する前に、各部品が落下しないように支えること。調節後は、すべて正常にロックされていることを確認すること。
- (29) 本装置の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である。従って、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。
- (30) 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、本装置の調節が中断もしくは停止されることがある。
- (31) 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/他のアクセサリー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。
- (32) パッドが正しく固定されていない場合、患者がテーブルトップから滑落する恐れがある。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を使用しないこと。必ず弊社製パッドを取り付けること。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ため、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。
- (33) パッドは両手で取り外すこと。[片手で外した場合、変形又は破損の恐れがあるため。]
- (34) 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。
- (35) 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。]
- (36) 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)、前後傾斜の調節を行う際に大きな力がハンドルバーにかかる。搬送車の前後傾斜調節を行う場合は、必ず両手をハンドルバーにかけること。また、荷重が155kg以上の場合、搬送車の前後傾斜調節を2名で行うこと。
- (37) 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、エラーコードを弊社まで連絡すること。
- (38) 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、調節ができなくなってディスプレイに警告が表示される。
- 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。あるいは
- 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って行うこと。

- (39) 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。
- (40) 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。
- (41) 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。]
- (42) 使用中に本装置の整備・メンテナンスを行わないこと。
- (43) 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すること。[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が行われる可能性があるため。]
- (44) 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。
- (45) 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、パッドに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ため。]
- (46) ケーブル等が潰されたり、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。]
- (47) 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。
- (48) 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。
- (49) 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こと。
- (50) 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 で確認できる。
 - ・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る。
 - ・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る。
- (51) ジョイスティックを使用の場合は、ジョイスティックに患者の皮膚や傷口を触れないように注意すること。
- (52) 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。またジョイスティックは、固定プレートの固定ディスクに正しく取り付けること。
- (53) ジョイスティックやフットスイッチ等は、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。
- (54) 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。

- (55) 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。]
- (56) パッ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、パッドが変形する場合がある。
- (57) シートプレート延長部を取り外す前に、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。]
- (58) 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。]

** 2. その他の注意

・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) 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、アクセサリなど)に衝突して怪我を負う恐れがある。テーブルトップの移動前に、[ゼロ設定]ボタンでレッグプレートやバックプレートを水平にして、アクセサリが衝突したり、ホースやケーブルが挟まらないようにすること。
- (3) 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。]
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

*【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

(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、カバーの損傷及びマジックテープ等の劣化はないか。
- 3) 本装置に損傷はないか。
- 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) コントロールの操作フィルムやプラスチック部分に、損傷等はないか。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MJ-SW042.SW01.05

(2) 日常の保守とクリーニング

- 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

**・クリーニング及び消毒時の注意

- (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。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) クリーニングおよ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）
 - ・ ハロゲン化物（フッ化物、塩化物、臭化物、ヨウ素化合物など）
 - ・ 非ハロゲン合成物（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
 - ・ 塩酸を含む製品製品のクリーニング及び消毒には柔らかい布またはナイロンブラシを使用すること。
- (7) 洗剤及び消毒剤は必要最小限の量を使用すること。
- (8) 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。
- (9) 界面活性剤およびリン酸エステルを成分として含む、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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 機械的クリーニング及び消毒が認められたテーブルトップと搬送車
のみに機械的クリーニング及び消毒を行うこと。[それらが認められ

ていない製品では、機械的クリーニング及び消毒時に損傷する恐れがあるため。]

- (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は使用しないこと。
- (17) クリーニングを行う前に、必ずレバーをロックすること。[ロックレバーが解除されている場合、ベースプレートに洗剤等が侵入し、損傷の恐れあるため。]
- (18) 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。
- (19) 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。

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 03-5463-8313

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