

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 JMDN コード: 70469000

センサードライブ

【警告】

使用方法

1. 患者を正しくポジショニングし、状況を継続的に観察すること。[不適切なポジショニングにより生命機能が損なわれる恐れがあるため。]
2. 患者を正しくポジショニングし、状況を継続的に観察すること。[不適切なポジショニングにより、床ずれなど健康に悪影響を及ぼす恐れがあるため。]
3. 常に患者の安全を確保し、状況を継続的に観察すること。[手術台のポジショニング中に患者が固定されていない場合、テーブルトップの調節や患者のポジショニング中(特に傾斜機能使用時)に、患者がバランスを失い、テーブルトップから滑り落ちる可能性があるため。]
4. 本品を取り付けて調節する際、常に手を挟んだり裂傷を負わないよう十分注意し、アクセサリ類が周囲の物にぶつからないよう注意すること。[スタッフや患者がけがをしたり、アクセサリを破損したりする恐れがあるため。]
5. 常に患者やスタッフが手を挟んだり裂傷を負わないよう十分注意すること。またアクセサリ類が周囲の物にぶつからないよう注意すること。[本品を取り付け又は調節する際、スタッフ、患者及びアクセサリが挟まり剪断される危険性があるため。]
6. 患者を移し替える前に手術台をロックすること。[手術台が転倒して患者がけがをする恐れがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 0.5 mT以上の磁界内で本品を使用しないこと。[0.5 mTを超える磁界は、本品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】

1. 構成

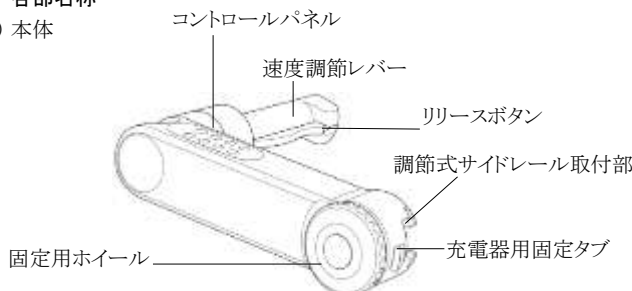
- (1) 本体
- (2) 付属品:
 - 1) 移動型充電器
 - 2) 固定型充電器

** (3) 併用機器:

- 1) 販売名: アルファマックス万能手術台 1133
届出番号: 13B1X00176SW0005 自社
- 2) 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
- 3) 販売名: 移動型手術台 MEERA
届出番号: 13B1X00176SW0047 自社

2. 各部名称

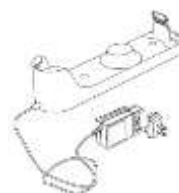
(1) 本体



取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 付属品:

- 1) 移動型充電器



- 2) 固定型充電器



(3) 本体寸法及び質量

- 1) 幅 : 71.7mm
- 2) 高さ : 272.6mm
- 3) 奥行き : 277.5mm

3. 電氣的定格

- (1) 内部電源
 - 1) 内部電源電圧: DC10.8V
 - 2) バッテリー: 10.8V/700mAh

4. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
- (2) 水の有害な浸入に対する保護の程度: IP X4

5. 作動原理

本品のコントロールパネルを操作することにより、本品を取り付けた手術台を本品から発する赤外線信号により、前後傾斜、上昇／下降、前進／後進及び固定のリモートコントロールができる。また、前進／後進を行う際は、速度調節レバーにより速度調節を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリである。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 手術中のバッテリー切れを防ぐため、使用前に本品を充電しておく。

2. 使用中

- (1) 本品を手術台のテーブルトップのどちらの側に取り付けるかを決定し、本品の調節式サイドレール取付部を手術台のサイドレールの端に取り付け、止まるまで差し込む。
- (2) 固定用ホイールを時計回りに締めつけ、手術台のサイドレールにしっかりと取り付けられていることを確認する。
- (3) 本品と手術台を同期させる。
- (4) 本品のコントロールパネル、速度調節レバー及びリリースボタン

ンを操作して、手術台を移動し使用場所でロックする。

- (5) 本品のコントロールパネルを操作して、手術台のテーブルトップの高さ及び傾斜角度を調節する。
- (6) 手術が開始される前に固定用ホイールを反時計回りに回転させて緩め、本品を調節式サイドレールから取り外す。

3. 使用後

- (1) 手術終了後、本品を手術台のサイドレールの端に再度取り付ける。
- (2) 本品を使用して手術台を移動する前に、手術台電源ケーブル及び等電位化導線が接続されていればそれらを取り外し、ロックを解除しておく。
- (3) 速度調節レバー及びリリースボタンを操作して手術台を移動し、希望する場所でロックする。
- (4) 固定用ホイールを反時計回りに回転させて緩め、本品を調節式サイドレールから取り外す。
- (5) 本品を充電する。

**【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- (1) 必ず使用する手術台システム等の取扱説明書に従うこと。[誤使用の恐れがあるため。]
- (2) 本品を改造しないこと。
- (3) 使用前に本品が完全かつ適切に機能することを確認すること。
- (4) 調節中は常に手術台とアクセサリに注意を払い、衝突させないようにすること。[手術台、テーブルトップ、またはアクセサリ類を調節及び移動する場合、患者及び個々の製品又は下向きの部品どうしが衝突する恐れがあるため。]また、チューブ、ケーブル、ドレープが絡まないように注意すること。
- (5) 手術台は「クリーニングと消毒」の項の衛生ガイドラインと指示に従って取り扱うこと。[手術台をさまざまな衛生条件の場所で使用すると、感染の恐れがあるため。]
- (6) 携帯電話、無線機、磁気共鳴断層撮影装置等の電気機器は、本品の近くで使用しないこと。[本品の近くで使用する場合、本品の機能に影響を及ぼす可能性がある。]取扱説明書の「技術仕様」の項にある電磁両立性(EMC)(妨害波の放射と耐性)に関する情報をよく読むこと。電気機器を使用する場合はこの仕様に従い、機器や本品に影響が起きた場合は適切に対応すること。
- (7) チューブやケーブルを本品の速度調節レバー近くに取り付けないこと。[それらが速度調節レバーに絡み、リリースボタンを作動させる可能性があるため。]
- (8) 手術台に意図しない調節が行われなように、各手術前にサイドレールから本品を取り外し、安全な場所に保管しておくこと。[本品に誤った設定をした場合、手術台が予想外に調節される可能性があるため。]
- (9) 本品を調節して手術台のコラムを下げる前に、その下に足や物がないことを確認すること。[コラムを下げる場合、フロアにある足や物が挟まれたり、圧迫されたりする可能性があるため。]
- (10) 本品を分解しないこと。[感電の恐れがあるため。]
- (11) 移動型充電器の主電源プラグを接続する前に、使用電圧が銘板の仕様に対応していることを確認すること。移動型充電器を主電源から切り離したい場合は、コンセントからプラグを抜くこと。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 防爆性を必要とする場所では、移動型充電器を使用しないこと。
- (15) 本品を取り付けた手術台の近く(例えば同じ階)に、同じ製品グループで、同じIRコードを使用している別の手術台がある場

合、各手術台が初期運転用の正しい固有のIRコードが割り当てられていることを確認すること。IRコードを確認するときは、細心の注意を払うこと。本品を手術台と同期させるときには、別の同期化処理が近くで同時に行われていないことを確認すること。[同じ製品グループで、同じIRコードを使用している手術台が本品が伝えるIR 信号によって調節される可能性があるため。]

- (16) 手術台の移動のたびに、事前に移動方向が正しく調節されていることをチェックすること(移動方向は、本品のMOTOR DRIVE ボタンのLED 表示で判別できる)。[移動方向の設定が不適切な場合、手術台は反対方向へ移動するため。]
- (17) 手術台を移動させる前に、障害となりそうな物をすべて取り除き、衝突が起こらないようにすること。
- (18) 手術台を移動させるときには、少なくとも片手で押さえて衝突を防ぐこと。
- (19) キャスターを出した状態で手術台を移動させる前に、意図せずキャスターが転がらないようにしっかり安定させること。
- (20) 本品の移動方向と手術台の患者オリエンテーションが、各調節前に正しく設定されているかどうかチェックすること。[正しく設定されていない場合、手術台が意図しない方向へ調節される可能性があるため。]
- (21) 病院内の衛生基準及び洗浄・消毒剤メーカーの指示を必ず順守すること。[洗浄剤及び消毒剤の誤使用による危険があるため。]
- (22) 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。]
- (23) 消毒する前に、本品にこびりついた汚れを完全に落とし、よく洗浄して乾燥させること。[汚れの粒子がこびりついていて、本品を消毒しても十分に滅菌されない恐れがあるため。]
- (24) 本品を感染症の患者の手術に使用した場合、手術後汚染されている可能性がある。洗浄及び消毒の際は必ず手袋を着用すること。
- (25) 洗浄・消毒する場合、次の薬剤を使用しないこと。[不適切な洗浄や消毒により本品を損傷する恐れがあるため。]
 - ・ アルコールが含まれている薬剤(手指消毒液など)
 - ・ ハロゲン化物(蛍石、塩化物、臭化物、ヨウ化物など)
 - ・ 非ハロゲン合成物(フッ素、塩素、臭素、ヨウ素など)
 - ・ 表面を傷つける可能性がある製品(研磨剤入り洗剤、ワイヤーブラシ、金属たわしなど)
 - ・ 一般的な工業溶剤(ベンゼン、シンナーなど)
 - ・ 鉄分を含む水
 - ・ 鉄材を含むクリーニングスポンジ
 - ・ 塩酸を含む製品リントフリー性のある柔らかい布またはナイロンブラシで本品を清浄すること。
- (26) 洗浄剤や消毒剤は必要な量だけを使用すること。
- (27) 洗浄及び消毒後は、毎回必ず目視点検及び機能点検を行うこと。
- (28) 機械的な洗浄・消毒はしないこと。
- (29) 清浄水に浸した布で、表面に残っている生理食塩水(塩化ナトリウム)を完全に拭き取り、リントフリー性のある乾いた布で乾拭きして、乾燥させること。[生理食塩水が残っていると本品の表面に悪影響を及ぼす恐れがあるため。]
- (30) ジョイント部分や隙間に洗浄剤を直接噴霧しないこと。高圧洗浄機は絶対に使用しないこと。[不適切な洗浄により本品が損傷する恐れがあるため。]
- (31) クリーニングの前に本品をサイドレールから取り外すこと。[不適切な洗浄により本品が損傷する可能性があるため。]
- (32) 消毒剤の製造会社が指定する消毒時間に従うこと。[指定の消毒時間を超えると、本品の表面が傷む恐れがあるため。]

取扱説明書を必ずご参照ください

- **** (33) 当社の指定外のアクセサリやケーブル等は使用しないこと。
[製品の機能に影響を及ぼす可能性があるため。]

2. その他の注意

- (1) 交換後のバッテリーは、各自治体の処理方法に従ってリサイクル又は廃棄すること。
- (2) IR 送信器付きの本品は、IR 機能を持つ他の装置を妨害したり、IR 送信器付きの他の装置によって妨害させられたりする。必要な場合は本品を遠ざけること。
- (3) 同時に複数のリモートコントロールを操作する場合、有線のリモートコントロール類(例: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)は、赤外線ハンドコントロール(IRリモートコントロール付きの本品)より優先される。優先権が同等のリモートコントロールを、複数、同時に操作する場合、手術台の調節が妨害されたり、停止したりする可能性がある。
- (4) 手術台に患者が載っている場合は、手術台を移動/ 調節する前に患者をしっかりと安定させること。
- (5) 手術台の機能を実行できるのは、手術台がロックされているときだけです。トレンデレンブルグ体位/ 逆トレンデレンブルグ体位など、傾斜させた患者オリエンテーションの場合は例外です。
- (6) 手術台は次の条件下で自動的に動作を停止する。
 - 1) 2.5分間の連続運転後
 - 2) 速度調節レバーを回転することなくリリースボタンを押し続けた1分後センサードライブを再起動させるには、リリースボタンを解除し、再度押すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 保管温度:-20～+50℃
- (2) 保管湿度:10～90%

2. 使用期間(耐用期間)

10 年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書 第 6 章「メンテナンス」に従って、目視点検、機能点検及び定期点検を実施すること。

*【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:

輸入先国:ドイツ

製造元: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ください