

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器: 汎用電動式手術台 JMDNコード: 36867020

特定保守管理医療機器

移動型手術台 MEERA

【警告】

＜使用方法＞

1. 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(褥瘡など)。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。
2. 電源をコンセントに接続したまま、危険区域内 (AP-M) で手術台を使用しないこと。アルコールを含む洗剤や消毒液の使用時及び可燃性の麻酔剤が空気や亜酸化窒素と混合している場合、爆発する恐れがある。電源をコンセントに接続させている場合、アルコールを含む洗剤や消毒液、空気や亜酸化窒素と混合された可燃性麻酔剤の使用は避けること。
3. 本装置の搬送時、本装置の調節(特に前後傾斜/ 左右横転)又はポジショニング時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。必ず患者を本装置に固定し、常に監督を怠らないこと。
4. 使用機器として定義されていないコンポーネントに、患者を接触させないこと。[感電する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 総荷重(患者及びアクセサリーの合計)を 454 kg 以下で使用する。総荷重の範囲により使用制限がある。許容総荷重(患者及びアクセサリーの合計)を厳守すること。
2. 弊社が認可していない MRI 装置室内で使用しないこと。[装置の機能に影響が生じる恐れがあるため。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 本装置のバッテリーが消耗した場合、本装置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、本装置を危険の伴う場所 (AP-M) で使用しないこと。

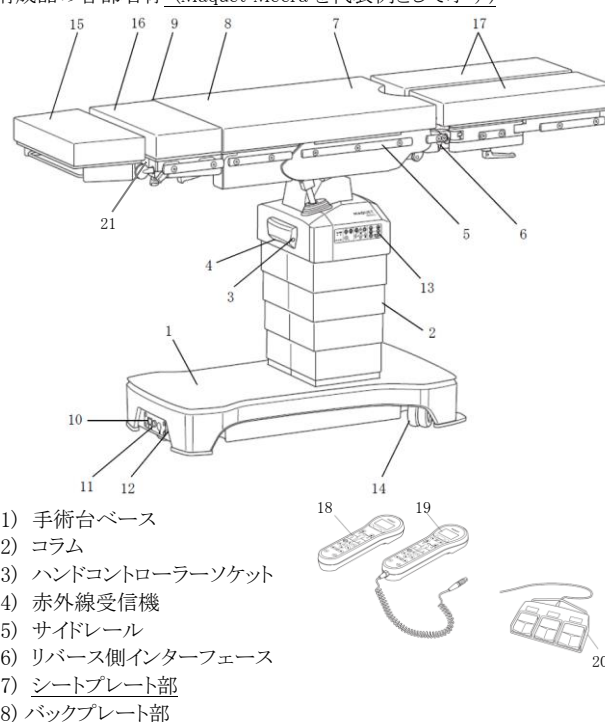
(3) 付属品(アクセサリー)

- 1) ヘッドサポート用アクセサリー
- 2) バックサポート用アクセサリー
- 3) レッグサポート用アクセサリー
- 4) 整形外科・外傷外科用アクセサリー

(4) 併用機器:

- ① 販売名: マック手術台アクセサリーシリーズ
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: マック上肢台
届出番号: 13B1X00176SW0040 自社
- ⑤ 販売名: センサードライブ
届出番号: 13B1X00176SW0044 自社
- ⑥ 販売名: マック ユーノ オーティエヌ手術台 1433
届出番号: 13B1X00176SW0036 自社
- ⑦ 販売名: 移動型手術台 YUNO II
届出番号: 13B1X00176SW0049 自社
- ⑧ 販売名: トリマノ フォーティス
届出番号: 13B1X00176SW0048 自社
- ⑨ 販売名: オーテサス 1160 移動型
届出番号: 13B1X00176SW0041 自社
- ⑩ 販売名: 牽引装置 1419
届出番号: 13B1X00176SW0006 自社
- ⑪ 販売名: ユニバーサルフレーム
届出番号: 13B1X00176SW0043 自社

構成品の各部名称 (Maquet Meera を代表例として示す)



**【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 本体
- 1) Maquet Meera
- 2) Maquet Meera ST
- 3) Maquet Meera CL
- (2) コントロールユニット
- 1) 無線ハンドコントローラー
- 2) 有線ハンドコントローラー
- 3) フットスイッチ
- 4) 固定式充電器
- 5) 移動式充電器

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (9) ノーマル側インターフェース
- (10) 電源ケーブル用ソケット
- (11) ネットワークコネクション
- (12) 等電位化端子
- (13) オーバーライド コントロールパネル
- (14) 回転キャスター
- (15) ヘッドレスト
- (16) 上部バックプレート
- (17) レッグプレート
- (18) 無線ハンドコントローラー
- (19) 有線ハンドコントローラー
- (20) フットスイッチ
- (21) ヘッドサポート用インターフェース

2. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式: クラスⅡ機器／内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度: B 形装着部
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX4

3. 電氣的定格

- (1) 定格電圧: 100－240V
- (2) 周波数: 50/60 Hz
- (3) 電源入力: 最大 230VA
- (4) 内部電源電圧: IPS SELV DC24V
- (5) バッテリー: 2 個、12V/18Ah
- (6) 運転時間: 10 分 ON／20 分 OFF、
2 分 ON/120 分 OFF(総荷重 250 ～454 kg の場合)
- (7) 防爆仕様: バッテリー駆動時 クラス AP

4. 本体寸法

	Maquet Meera Maquet Meera ST	Maquet Meera CL
幅(サイドレール含む)	590mm	590mm
高さ(パッド除く)	600-1050mm	622-1072mm
奥行き(付属品除く)	860mm	765mm

5. 原理

本装置は、内部電源または商用電源により内蔵する電動油圧系統をコントロールユニットで駆動し、汎用の手術に適した様々な患者のポジションを可能にする。

本装置の電動油圧系統は、本体ベース部内の電動油圧ユニットと各部のバルブユニット及び駆動シリンダーで構成されている。なお、シリンダーの駆動が目的の位置に達した場合、作動油をリーフバルブより油圧ユニットに逃がす。

各コントロールユニットを操作することにより、電動油圧ユニットのポンプモーターが作動し、連動するバルブの開閉により油圧を目的のシリンダーへ伝える。

各シリンダーの伸縮に従って各部が連動し、本装置の高さ、前後、左右傾斜、バックプレート及びレッグプレート等を調節する。

【使用目的又は効果】

本装置は、手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台(汎用)である。コンセント電源式、電池電源式のいずれにも使用できる。

**【使用方法等】

1. 使用方法

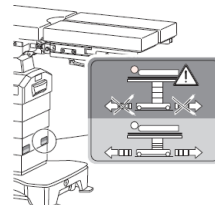
- (1) 使用前に内部電源用のバッテリーを十分に充電しておく。
- (2) 本装置を手術室内の最適な位置に移動する。
- (3) コントロールユニットの LOCK ボタンを1秒以上長押しして本装置を固定する。
- (4) コントロールユニットで、手術台のテーブルトップを水平にする。

- (5) 患者をテーブルトップ上に寝かせる。
- (6) 必要であれば、術式に適したアクセサリーを取付ける。
- (7) コントロールユニットで、患者のポジションを調整する。
- (8) 手術完了後は、本装置のテーブルトップを水平にし、必要であればアクセサリーを外した後に、患者をストレッチャー等に移し替える。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

・移動及び設置時の注意

- (1) 使用前及び使用後は、本装置のロック機能を使用して平らな床面に設置しておくこと。
- (2) 患者を載せる際に本装置が非固定である場合、傾く危険性がある。患者を手術台に載せる前に、必ず本装置を床に固定すること。
- (3) 本装置を床に固定する際、操作者の足又は床に置かれた物が挟まれたり押しつぶされたりする恐れがある。本装置を床に固定する前に、操作者の足及びいかなる対象物も本装置の下に無いことを確認すること。本装置の下降時は、手術台ベースから適切な距離をとること。
- (4) 本装置が、障害物の上を通過しないようにすること。[通過時に傾斜する恐れがあるため。]
- (5) 本装置の移動又は調節前にすべての障害物を取り除き、衝突を避けること。
- (6) キャスターを繰り出す(UNLOCK)前に、本装置が意図せず移動しないようにしっかりと保持すること。
- (7) 本装置の移動時は、衝突を避けるために搬送者が少なくとも片手を本装置に添えること。
- (8) 本装置にかかる荷重が 250 kg 以上の場合、キャスターを繰り出さないこと。また、[UNLOCK]機能を使用しないこと。[本装置が傾斜する恐れがあるため。]
- (9) 本装置を移動する際にテーブルトップが高すぎる場合、本装置が傾いて患者が怪我をする恐れがある。総荷重 が 250 kg 以下の場合、850 mm 以下 (Maquet Meera CL のみ 800mm 未満) の高さで本装置を移動すること。(機能は [UNLOCK])。高さの目印となるステッカーの赤い部分が隠れていれば、本装置の高さは許容範囲内である。



- (10) 本装置の移動時は、障害物などを取り除いて衝突がおこらないようにすること。衝突を防ぐため、本装置は 2 人で移動させること。
- (11) 本装置をキャスターの真横 90° 方向に移動させる場合、一旦本装置を希望方向の約 45° へ押した後、90° 方向に押すとスムーズに移動させることができる。必要に応じて、2 名で移動すること。
- (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。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 各調節前には、ハンドコントローラーに表示される患者オリエンテーションを確認すること。[設定された患者オリエンテーションが不適切な場合、本装置を想定外の方に調節する恐れがあるため。]。又、患者の上半身をレッグプレート上に載せないこと。
- (2) 本装置を不適切に取り扱うと危険である。必ず使用する手術台及びアクセサリーの取扱説明書に従って操作すること。
- (3) 本装置を分解又は改造しないこと。
- (4) 他社製のアクセサリー等を使用しないこと。また、アクセサリー等の不

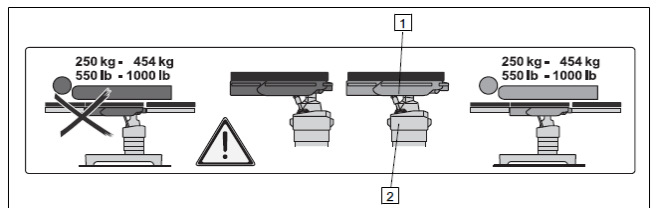
取扱説明書を必ずご参照下さい。

十分な取付けは、患者に傷害をおよぼすおそれがある。当社製品のみを使用し、使用前に正しく機能することを確認すること。

- (5) 本装置の使用前には、毎回必ず等電位接地を行うこと。[等電位接地を怠ると、手術台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。]
- (6) 毎年必ず弊社テクニカルサービスに本製品の電気伝導率の点検を依頼すること。
- (7) 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。
- (8) 患者を本装置の頭側より移送する場合、傾く危険性がある。患者を本装置へ移送する場合は、必ず本装置の側面より行うこと。
- (9) ハンドコントローラーをサイドレールに掛けた場合、調節時にサイドレールをスライドして落下したり、その結果として有線ハンドコントローラーの場合、ケーブルが絡まる恐れがある。テーブルトップの調節前に、ハンドコントローラーをサイドレールから取り外すこと。
- (10) 患者が手術台に載せられている場合、手術台の移動及び調整の前に、患者の安全を確保すること。
- (11) 自動的に患者ポジションへと移行する場合、前後傾斜などのひとつの調整機能が長時間実行されると患者ポジションが極端になる場合がある。常に患者への注意を払い、場合によっては調整を中止すること。[患者がテーブルトップからすべり落ちる恐れがあるため。]
また、患者ポジションが極端になった場合は、逆方向への調整機能を使用して極端なポジションを緩和すること。その後、[患者ポジション] メニューから再度患者ポジションへと移行すること。
- (12) 患者はできるだけノーマル患者ポジションでテーブルトップに寝かせること(ノーマル:患者の上半身がバックプレート上にある状態)。リバース患者ポジション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、手術台の最大リーチ、使用するアクセサリーの総荷重に注意すること。
- (13) 手術台に取付けられているアクセサリーが最大リーチを上回ってはならない(リーチ＝手術台のレッグプレート / バックプレートインターフェースとの最大間隔)。アクセサリーは手術台の許容リーチ内にて、体重が 135 kg 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。総荷重(総荷重＝患者体重、サイドレールアクセサリー重量、ポジショニングサポートの重量)が 155 kg ～ 最大 454 kg にある場合、手術台のリーチ及び全使用アクセサリーが、許容範囲内であることを、確認すること。患者を寝かせる際には、必ずこれらの規準値を確認すること。
- (14) サイドレールに取付けるアクセサリーは、合計で 20kg 以下であること。最大許容体重はアクセサリーの重量に応じて減少するため、最大値を超えるアクセサリーは使用しないこと。
- (15) 本装置/テーブルトップの調節/操作時は、挟まれたり怪我をしないよう、そしてアクセサリーが周囲にぶつかからないよう常に注意すること。[ヘッドプレート、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ーが挟まれたり損傷する恐れがあるため。]また、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確認すること。
- (16) 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。
- (17) 本装置あるいはテーブルトップの移動または調節時に、アクセサリー、本装置及びテーブルトップとの間で衝突する恐れがある。調節の手順を十分に監視し、衝突を避けること。また、ホースやケーブル、ドレープ類が挟まれないよう注意すること。
- (18) 本装置組立て、調節時にはスタッフ及び患者が挫傷や切り傷を負ったり、アクセサリーに損傷が及ぶ恐れがある。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からないよう常に注意を払うこと。
- (19) 本装置の前後傾斜、左右横転、長手方向移動時又は関節部でのレッグプレート等の傾斜時に、テーブルトップ等が手術台のベースに接触しないようにすること。
- (20) 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。]
- (21) テーブルトップ用アクセサリーを正しく調節するためには、取扱説

明書に記載の患者オリエンテーションの設定が必要である。

- (22) 長いレバー付きのアクセサリーは使用しないこと。[調整時に装置を損傷する恐れがあるため。]
- (23) アクセサリーをサイドレールに取付ける場合、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。]
- (24) 手術台延長具(1001.75A0)及び(1001.76A0)には以下の製品を取付けることが可能である。ただし追加の延長具は取付けできない。
 - ・ 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患者は必ずコラムの中心の上に患者の重心がくるように寝かせること。
- (25) 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。]
- (26) 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。
- (27) 本製品の耐荷重は、使用するアクセサリーの組み合わせによって変わる。複数のアクセサリー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ーの取扱説明書を参照すること。
- (28) 総荷重及びリーチにより、調節速度は変化する。総荷重/リーチが大きき場合には上昇速度は遅くなり、下降速度が速くなる。
- (29) オーバーライドコントロールパネルを使用して本装置を操作する場合、内蔵の衝突検知は作動しない。調節中は、動きを観察し、衝突を避けること。
- (30) オーバーライドコントロールパネルによる操作の場合、患者オリエンテーション ノーマル/リバース が、無効となる。手術台を操作する際、手術台ベースの長い側と、短い側を確認すること。
- (31) ヘッドプレートアダプターは左右のパーツから構成されている。アダプターの左右を逆に取付けた場合、穴の間隔が合わなくなる。アダプターの L/R 記号に注意して取付けること。
- (32) リバース側インターフェース(レッグプレート インターフェース)の調節により、一定の期間後、2つのサポートアームの間に僅かなズレが生じる可能性がある。定期的に、ボタン [LEVEL] 及びボタン [LEG UP] で、レッグプレートのズレを修正すること。
- (33) セントラルポジションに関する注意表記は、手術台ベースの長い区分、コラムのすぐ横にある。総荷重が 250 kg を超える場合、長手方向のスライドがセントラルポジションにある場合のみ使用できる。その場合、テーブルトップの中央バー¹がコラム²上に位置している。



- (34) 患者の体重に応じて、使用可能なアクセサリーのみを使用すること。
- (35) テーブルトップ上の総荷重が 155 kg 以下の場合、患者オリエンテーション及び装置の固定状態により、以下の機能的制限を遵守すること:
 - < 患者オリエンテーション ノーマル/手術台 可動(UNLOCK) >
 - ノーマル側インターフェースのリーチ: 最大 800 mm
 - リバース側インターフェースのリーチ: 最大 930 mm
 - 高さ(パッド底面まで): 最大 850 mm
 - < 患者オリエンテーション リバース/手術台 可動(UNLOCK) >

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ノーマル側インターフェースのリーチ: 最大 800 mm
 - リバース側インターフェースのリーチ: 最大 1180 mm
 - 高さ(パッド底面まで): 最大 850 mm
- <患者オリエンテーション ノーマル及びリバース/手術台 固定 (LOCK)>
- ノーマル側インターフェースのリーチ: 最大 1155 mm
 - リバース側インターフェースのリーチ: 最大 1180 mm
- (36) テーブルトップ上の総荷重が 155 kg から 250 kg の場合、以下の機能的制限を遵守すること:
- ノーマル側インターフェースのリーチ: 最大 800 mm
 - リバース側インターフェースのリーチ: 最大 930 mm
 - 高さ(パッド底面まで): 最大 850 mm (UNLOCK)
- (37) 患者オリエンテーション リバースでは、総荷重 250 kg 以下で使用する。
- (38) テーブルトップ上の総荷重が 250 kg 以上の場合、以下の機能的制限を遵守すること:
- 患者オリエンテーション リバースは禁止
 - 長手方向スライドは禁止
 - ノーマル側インターフェースのリーチ: 最大 540 mm
 - リバース側インターフェースのリーチ: 最大 675 mm
- (39) 患者の体格により患者を本装置に正しく固定できない場合、以下の機能が制限される:
- 最大前後傾斜: $\pm 20^\circ$
 - 最大左右傾斜: $\pm 5^\circ$
 - 最大バックプレート調節: $+70^\circ / -10^\circ$
- 肥満外科手術のためのビーチチェアポジションは、必要なサポートを考慮したうえで全体的な負荷に応じて、使用可能なアクセサリのみ使用すること。
- (40) テーブルトップ調整前にサイドレールからコントローラーを取り外すこと。[テーブルトップの調整中に滑り落ちたり、有線ハンドコントローラー使用時にケーブルが挟まる恐れがあるため。]
- (41) どのボタンを押してもハンドコントローラーの照明を作動させることができるが、常に[LOCK] ボタンを使用すること。[意図しない調整を避けるため。]
- (42) テーブルトップ調整時には患者に注意を払うこと。[前後傾斜、左右横転、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ラー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。]
- (43) 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。]
- (44) 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。パッド取付け時に正しく取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。]
- (45) パッドを水平にして、室温にて保管すること。また、取外しは両手で行うこと。
- (46) 各ステータスメッセージには、注意マーク下に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、エラーコードをメモして弊社テクニカルサービスまで連絡すること。
- (47) 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。]
- (48) 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(例:携帯電話、無線機等)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。]
- (49) 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。
- (50) 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。
- (51) 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。]

•Maquet Meera ST の場合

- (1) ケースを開ける前に、本装置を主電源から分離すること。[感電の危険があるため。]
- (2) 本装置の初期操作、セットアップ、メンテナンス等は、弊社テクニカルサービスに依頼すること。[怪我の恐れがあるため。]
- (3) 操作中は、プラグをサービスインターフェースに差し込んだり、取り外したりしないこと。[火花による爆発の危険があるため。]
- (4) ケーブルを正しく固定すること。[ゆるく取り回されたケーブルに足を引っ掛け、踏く恐れがあるため。]
- (5) IR(赤外線)コードが製品グループ内で一つだけ割り当てられるようにすること。[2 台の手術台が同じ IR コードで、一方が意図せず動作した場合、危険なため。]

•Maquet Meera CL の場合

- (1) 総荷重が 250 kg を超える場合、キャストを緩め手術台を動かさないこと。[手術台の傾きにより、怪我の恐れがあるため。]

2. その他の注意

•廃棄

- (1) 各自治体の廃棄処分方法に従うこと。
- その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

**【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) 洗浄及び消毒済みか。
- 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) 本装置に損傷がないか。
- 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。
- 6) パッドが正しく装着されているか。
- 7) バッテリーが充電されているか。
- 8) 本装置から液体等の流出はないか。

(2) 日常の保守と洗浄

- 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。

洗浄と消毒については、本装置の取扱説明書内「洗浄及び消毒」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

(3) その他の注意

- 1) 院内の衛生規則及び取扱説明書の「洗浄及び消毒」に従って本装置の取扱いを行うこと。[本装置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必ず遵守すること。[洗剤及び消毒剤の誤使用を防ぐため。]
- 3) 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。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 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) 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。
- 6) 消毒する前に、本装置にこびりつい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。〔粒子状の汚れがこびりついていると、本装置を消毒しても十分に滅菌されない可能性があるため。〕
- 7) 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
 - ・鉄材を含む洗浄スポンジ
 - ・塩酸を含む製品
- 本品の洗浄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。
- 8) 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。
- 9) 洗浄及び消毒後は、目視点検及び機能点検を行うこと。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 洗浄により、潤滑剤が洗い流される恐れがある。必要に応じて潤滑剤を再注油すること。
- 14) 損傷したパッドはすみやかに交換すること。〔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。〕
- 15) 機械的洗浄及び消毒は、承認された製品のみにすること。〔承認されていない製品は、損傷する恐れがあるため。〕
- 16) 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。〕
- 17) 表面の汚れが目立つ場合には消毒前に追加的な洗浄を行うこと。
- 18) 消毒剤の製造元によって指定された使用時間を遵守すること。〔指定された消毒剤の使用時間を超えた場合、表面が傷む恐れがある。〕
- 19) 本装置の消毒には、以下の有効成分の組合せを基にした表面消毒薬のみを使用すること；
- ・アルデヒド系
 - ・第4級アンモニウム塩系
 - ・ピグアナイド系
- 20) 以下の手順に従い消毒すること。
- 1) 洗浄後は、消毒剤の取扱説明書に従い、本品を消毒剤で拭き取るか噴霧する。
 - 2) 本品に消毒剤が残留していないことを確認する。
 - 3) 目視点検及び機能点検を行う。
- 21) 交換部品
ご使用のパッド類、充電式バッテリー類、パッド類、充電式バッテリー類の詳細について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

(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：

ゲテインググループ・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：

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。