

2019 年 12 月(第 1 版)

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 汎用診療・処置台 JMDN コード:13958000

トランスモービル TT シリーズ

特定保守管理医療機器

【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。[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ため。(床ずれなど)]
2. 患者を必ず本品に固定し、常に監督を怠らないこと。[本品の移動・調節、またはポジショニング時(特に前後傾斜にて)に患者が固定されていない場合、患者が落下する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 許容患者体重(患者及びアクセサリーの合計)を 225 kg 以下で使用する。許容患者体重(患者及びアクセサリーの合計)を厳守すること。[許容患者体重の範囲により使用制限があるため。]
2. 金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。検査に関しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器ラベルが貼られていることを使用前に確認すること。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあるため。ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器を除く。]



条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器ラベル

【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

本品は、院内の救急患者の移動、診療又は処置のために用いる汎用の手動式診療・処置台である。以下に示す本体及び構成部品を組合せて使用する。各々の構成部品は単品で製造販売される場合がある。また、適合性が確認された手術台アクセサリー、手術台又は MR 検査台等と組み合わせて使用することができる。

(1) 本体

- 1) トランスモービル TT-M
- 2) トランスモービル TT

(2) 構成部品

トランスファーボード(カーボンファイバー及び MRI 用ケブラー製)
上記構成部品は、「マグナス手術台 埋込型 1180」の付属品として製造販売届出済みである。

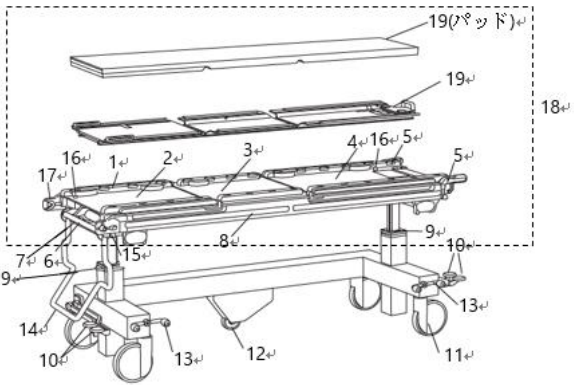
(3) 形状

- ・トランスモービル TT-M
長さ:2,120mm
幅:821mm
高さ:690～1,020mm

・トランスモービル TT

長さ:2,120mm
幅:821mm
高さ:712～1,043mm

全体図:トランスモービル TT-M



本体			
1	ロールバー	10	フットポンプペダルセット
2	バックプレート	11	キャスター、ロック式(4個)
3	シートプレート	12	切替可能トラッキングキャスター
4	レッグプレート	13	キャスターとトラッキングキャスター用ペダル
5	芯合わせ補助(頭側と足側)	14	安全フレーム
6	ハンドルバー(頭側と足側)	15	安全フレームロック解除ボタン
7	解除ブラケット(頭側と足側)	16	トランスファーボード用ロック
8	サイドレール	17	連結センタリング
9	スライダースライド高さ調整機能	18	ポジショニングプレート
構成部品			
19	トランスファーボード(全体図には、カーボンファイバーを記載)		

(4) 併用機器

- ① 販売名: マッケ手術台アクセサリーシリーズ
届出番号: 13B1X00176SW0014 自社
- ② 販売名: マグナス手術台 移動型 1180
届出番号: 13B1X00176SW0020 自社
- ③ 販売名: マグナス手術台 埋込型 1180
届出番号: 13B1X00176SW0021 自社
- ④ 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

・シーメンスヘルスケア株式会社

- ① 販売名: MAGNETOM アエラ
認証番号: 222AABZX00032000
- ② 販売名: MAGNETOM スカイ
認証番号: 222AABZX00033000

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・GEヘルスケア・ジャパン株式会社

- ① 販売名: オプティマ MR450w
認証番号: 223ACBZX00032000
- ② 販売名: ディスカバリー MR750w
認証番号: 223ACBZX00061000

2. 原理

本品は、フットポンプペダルを踏むことにより油圧で 2 本のスライダーの高さを各々調節し、上下昇降、前後傾斜を行うことができる。また、手動で背部及び脚部のプレート角度の調節が可能である。種々のアクセサリを取り付けて、患者を診療室や手術室に搬送し、診療や処置を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、基礎機能(昇降、傾斜等)を備え、診療又は処置のために用いる汎用の手動式診療・処置台であり、診療室又は手術室において用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本体を水平の状態ではキャストをロックし、併用する機器に適合するトランスファーボードを取り付け、高さおよび各プレートを調整する。必要に応じて手術台アクセサリ類を取り付ける。
・トランスファーボードは「マグナス 埋込型 1180」の付属品である。
- (2) 患者をポジショニングプレートに移動する。
- (3) キャスターのロックを外し、目的の場所に患者を搬送する。
- (4) 目的の場所に患者を搬送後、キャストをロックする。
- (5) 患者に適切な診療・処置を行う。
- (6) 必要に応じて、本体と手術台又はMR検査台とを正しく連結し、トランスファーボードをスライドさせて患者を本体から手術台又はMR検査台へ移動する。
- (7) 手術台又はMR検査台での診療・処置後、患者を本体に移動し、病室等に適宜移動する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を不適切に取り扱くと危険である。
必ず使用する手術台/アクセサリ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を使用しないこと。[アクセサリ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) 本品は定期的に注油及びメンテナンスすること。
- (4) 本品/ポジショニングプレート/安全フレームの調節/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。[ヘッドプレート、バックプレート、シート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。]
- (5) 患者を搬送する際には、2名で本品を操作すること。
- (6) 使用前に、本品が完全に機能することを確認すること。
- (7) 本品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こと。
 - ・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こと。
 - ・バッテリー駆動の電気機器であること。
 - ・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 の機器であること。

- (8) MR装置の付近で、高周波装置を使用しないこと。
- (9) ペダルを操作するときは、反対側のペダルと十分な間隔があることを確認すること。
- (10) 本品の付近で装置の機能に影響を及ぼす恐れのある機器を使用しないこと。

2. その他の注意

・移動及び設置時の注意

- (1) ブレーキを緩める前に本品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。
- (2) 本品を使用中、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。]
- (3) 長時間患者を本品に寝かせないこと。
- (4) 本品が水平でない場合には、ロックを解除しないこと。
- (5) 安全フレームに対し、上から荷重をかけないこと。
- (6) 本品の周辺で可燃性の物質を使用しないこと。
- (7) 本品は必ず組み合わせ可能なアクセサリ等か確認して使用すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
- (8) 本品の取付け、取外し、移動、調整を行う際には、注意して行うこと。
- (9) 患者を搬送する際には、キャスターが固定されていることを確認し、搬送すること。
- (10) 本品は急停止不可能であるため、注意して搬送すること。
- (11) 本品の設置時には、その直下に足や器物がないことを確認すること。ポジショニングプレートの降下の際は、床面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。]
- (12) 患者を搬送する際には、適切な高さにして搬送すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品の保管方法・温度等は、『取扱説明書』に従って保管すること。

2. 耐用期間

本品：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

・使用前点検: 本品の使用前には、目視点検及び機能点検を行うこと。詳細は取扱説明書を参照すること。

・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) 消毒する前に、本品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、本品を消毒しても十分に消毒されない可能性があるため。]
- (4) 洗浄/消毒の際には、必ず手袋を着用すること。
- (5) 洗浄により、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。
- (6) 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。
- (7) 機械的クリーニング及び消毒は、行わないこと。[機械的クリーニング及び消毒は承認されていないため、製品が損傷する恐れがある。]
- (8) 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。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (9) 洗浄/消毒の際に、塗装の一部が剥がれる可能性があるが、これは製品が損傷し、機能を損なうものではない。
- (10) 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。
- (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。

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