

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 Lyra

【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。
[誤ったポジショニングによって生命機能が害される恐れがあるため。また、不適切な患者のポジショニングにより、床ずれ等の健康に害を及ぼす恐れがあるため。]
2. 電源駆動時には、本装置を爆発の危険がある場所 (AP-M) で使用しないこと。[アルコールを含む消毒薬や洗剤、または酸素もしくは亜酸化窒素と混ざる恐れのある可燃性の混合麻酔薬を使用した場合、爆発する恐れがあるため。]
3. 患者は適切な補助器具 (ベルト等) で常時固定し、常に監督を怠らないこと。[患者が固定されていない場合 (特に調整や移動の際)、患者が落下する恐れがあるため。]
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. 耐荷重は 360kg 以内である。総荷重が 360 kg を上回らないこと。
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. 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。[機器の金属パーツやアクセサリーの接触、濡れたドレープや伝導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。]

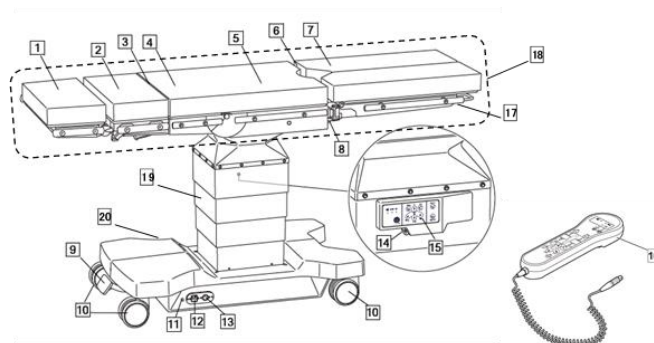
【形状・構造及び原理等】**1. 構成ユニット**

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 本体
 - ・Maquet Lyra
- (2) コントロールユニット
 - ・有線ハンドコントローラ
- (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) 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: マッケ ユーノ オーティエス手術台 1433
届出番号: 13B1X00176SW0036 自社
 - ③ 販売名: オーテサス 1160 移動型
届出番号: 13B1X00176SW0041 自社

- ④ 販売名: アルファクラシック プロ万能手術台 1118
届出番号: 13B1X00176SW0034 自社
- ⑤ 販売名: 牽引装置 1419
届出番号: 13B1X00176SW0006 自社
- ⑥ 販売名: ユニバーサルフレーム
届出番号: 13B1X00176SW0043 自社
- ⑦ 販売名: マッケ上肢台
届出番号: 13B1X00176SW0040 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: トリマノ 3D サポートアーム
届出番号: 13B1X00176SW0037 自社

構成品の各部名称



- (1) ヘッドレスト
- (2) 上部バックプレート
- (3) ノーマル側インターフェース
- (4) 下部バックプレート
- (5) シートプレート
- (6) リバース側インターフェース
- (7) 分割レッグプレート
- (8) レッグプレートロック解除ボタン
- (9) ペダル
- (10) キャスター
- (11) 等電位化端子
- (12) 電源ケーブル用ソケット
- (13) 変圧器用コンパートメント
- (14) 有線コントローラ用ソケット
- (15) オーバーライド コントロールパネル
- (16) 有線ハンドコントローラ
- (17) サイドレール
- (18) テーブルトップ
- (19) コラム
- (20) ベース

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: AC100-240V
- (2) 周波数: 50/60 Hz
- (3) 電源入力: 400VA

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (4) 内部電源電圧: IPS DC24V
 (5) バッテリー: 2 個、タイプ LPG 12V/17Ah 又は タイプ LP 12V/15Ah
 (6) 防爆仕様: バッテリー駆動時 クラス AP

4. 本体寸法 (標準値)

	Maquet Lyra
幅 (サイドレール含む)	590mm
高さ (パッド除く)	600-950mm
奥行き (付属品除く)	745mm

5. 原理

本装置は、内部電源または商用電源で駆動する電動油圧システムにより、手術に適した様々な患者のポジションを可能にする。コントロールユニットを操作することにより、電動油圧システムの各部の油圧シリンダが連動し、テーブルトップの前後傾斜・左右横転、コラムの高さ、バックプレートの角度が調節される。

【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) ペダルが止まるまで押し下げて、本装置を固定する。
 - (4) 本体にアクセサリを取り付ける。
 - (5) コントロールユニットを用いて、テーブルトップを水平にする。
 - (6) 患者をテーブルトップ上に寝かせる。
 - (7) コントロールユニットを用いて、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戻し、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) 支持器等のサポーターやエクステンション等を取り付けた本装置に患者を乗せた状態で移動しないこと。[患者ポジションが不安定になる可能性があるため。]
- (3) 敷居や軽い段差を乗り越える場合、注意を怠らないこと。[移動式手術台への衝撃によって患者が怪我をしたり、本装置に損傷が及ぶ恐れがあるため。]
- (4) 高さ 10 mm 以上の敷居、段差を乗り越えないこと。[手術台が転倒する恐れがあるため。]
- (5) 本装置の移動又は調整前にすべての障害物を取り除き、衝突を避けること。
- (6) 総荷重が 250 kg 以上の場合、手術台を移動させないこと。手術台のキャスターを固定 (ロック) して使用すること。[手術台転倒の危険があるため。]
- (7) アクセサリ重量を含む患者体重が 135 kg を上回る場合、本装置は搬送ポジションでのみ移動させること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 各調節作業前には、必ず患者の向きが正しく設定されていることを確認すること。[患者の向きの設定が不適切だと、手術台が想定外の方向にずれる恐れがあるため。]
 ・患者の向きノーマル/ リバースは有線ハンドコントローラで確認すること。
- (2) テーブルトップの縦方向へのスライドは、テーブルトップが水平なとき以外は行わないこと。(縦方向スライド機能付き製品のみ)

- (3) 弊社が指定したアクセサリ、電源ケーブル、スペアパーツ以外を使用しないこと。また、弊社の電源ケーブルを他製品には使用しないこと。[製品の障害が増加したり、製品の耐性が減少したり、または製品安全性が損なわれたりする恐れがあるため。]
- (4) 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。]
- (5) 本装置は定期的に注油すること。
- (6) 患者は必ず側面から手術台に乗せること。[手術台が前方に傾くことにより怪我の恐れがあるため。]
- (7) 患者の上半身をレグプレートの上に乗せないこと。[本装置の転倒による怪我の恐れがあるため。]
- (8) テーブルトップの調節前に、有線ハンドコントローラをサイドレールから取り外すこと。[調節時にサイドレールをスライドして落下したり、その結果ケーブルが絡まる恐れがあるため。]
- (9) テーブルトップ調整時に、有線ハンドコントローラのケーブルがぶつされたり、挟まったりして損傷することがないように注意すること。
- (10) 本装置やテーブルトップの調節、操作時および保管において、誰も押しつぶ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、バックプレートおよびレグプレート連結部で医療スタッフや患者、アクセサリが押しつぶされたり損傷する恐れがあるため。]
- (11) アクセサリ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。総荷重 (総荷重 = 患者体重+サイドレールアクセサリ重量+位置決めサポートの重量) が 155~360kg にある場合、手術台と使用しているすべてのアクセサリのリーチが許容範囲を守り、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。
- (12) 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。総荷重は、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。
- (13) 調節作業時には常に監督を怠らないこと。[テーブルトップの前後調整を行う際、アクセサリと手術台コラムがぶつかる恐れがあるため。]
- (14) 調節作業時には常に手術台とアクセサリの監督を怠らず、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。[手術台やテーブルトップおよびそのアクセサリの調節、移動時には患者がアクセサリや下向きのパーツとぶつかって怪我をする恐れがあるため。]
- (15) 本装置の前後傾斜、左右横転、もしくはレグプレート、バックプレートの角度変更の際は、テーブルトップ、レグプレート、バックプレートが、コラムや手術台ベースに接触し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) 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。]
- (18) 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。]
- (19) 延長具 (1001.75A0) および (1001.76A0) にはそれぞれ以下のアクセサリを取付けることができる。ただし、(1001.75A0)、(1001.76A0) に追加の延長具は取付けられない。
 - ・ 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)
 患者は必ず横方向に、重心がコラム上に来るように寝かせること。
- (20) アクセサリが適切に取り付けられており、固定エレメント (ハンドルネジ、ロック、レバー等) がしっかりと固定されているか、可動する部品が安全に固定されているかどうか、確認すること。
- (21) 固定装置のロック解除をする前に各部品が落下しないようしっかりと保持すること。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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (22) 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。
- (23) アクセサリ重量を含む患者体重が 180 kg～360 kg にある場合、本装置はセントラルポジションでのみ使用すること。[本装置の転倒による怪我の恐れがあるため。]
- (24) テーブルトップは、手術台の総荷重に応じた制限に必ず従って使用すること。
- (25) 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落下する恐れがあるため。]
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 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ため。]
- (29) 本装置(有線ハンドコントローラとそのケーブルを含む)と高周波通信機器と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。]
- (30) 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。

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(『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) 本装置にひび割れ/損傷がないか。
- 3) パッドに裂け目はないか。
- 4) パッドが正しく装着されているか。
- 5) 機械パーツに損傷がないか。
- 6) ケーブルの絶縁部に損傷がないか。
- 7) すべての調節機能が正常に動作するか。
- 8) 有線ハンドコントローラの操作フィルムが損傷していないか。

(2) 日常の保守と洗浄

- 1) 本装置の保守及び洗浄・消毒については、『取扱説明書』に従うこと。
- 2) 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。

(3) その他の注意

- 1) 院内の衛生規則及び『取扱説明書』に従って本装置の処理を行うこと。[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) 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) 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) 本装置の洗浄には毛羽立ちのない柔らかい布を使用すること。
- 5) ひどい汚れがある場合は、直ちに適切な洗剤で取り除くこと。[残留物(血液や分泌物など)は適切な消毒を妨げるおそれがあるため。]
- 6) 洗浄および消毒後は、目視点検及び機能点検を行うこと。
- 7) パッドのマジックテープが汚れている場合は、プラスチック製のブラシで汚れを取り除くこと。[接着力が弱まり、患者が落下する恐れがあるため。]
- 8) 洗浄および消毒によりパッドが 損傷した場合、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。]
- 9) 洗浄液を接合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。
- 10) 機械的な洗浄、消毒は行わないこと。
- 11) 高周波機器と併用する場合はアルコール残留物が無いことを確認すること。[アルコールを含む洗浄剤により、高周波機器などの使用現場では爆発の危険性があるため。]
- 12) 弊社の純正交換パーツ以外は使用しないこと。[電磁波干渉が強くなったり、電磁波に対する耐性が弱くなったりする可能性があるため。]

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 (Suzhou) Co., Ltd.

(マッケ (スージョウ))

国名: 中華人民共和国