



マニュアル

Maquet Equipment

著作権

全権利所有。著作権法で認められた範囲を超えて、書面による事前の承諾のない複製、転用、翻訳を一切禁止します。

© Copyright 2023

Maquet SAS

仕様変更の可能性

今後製品に変更が加えられた場合、本説明書において提供 / 使用されているイラストや技術特性が実際と多少異なることがあります。

V14 04.06.2024



目次

1	はじめに	7
1.1	序文	7
1.2	責任	7
1.3	この製品に関連するその他の文書	8
1.4	本書について	8
1.4.1	略語	8
1.4.2	本書で使用されている記号	8
1.4.2.1	参照先	8
1.4.2.2	図番	8
1.4.2.3	操作と結果	8
1.4.2.4	メニューとボタン	8
1.4.2.5	危害の程度	9
1.4.2.6	指示	9
1.4.3	定義	9
1.4.3.1	人のカテゴリー	9
1.5	製品および梱包上の記号	10
1.6	製品の概要図	11
1.6.1	モニターサポート	11
1.6.1.1	コンポーネント	12
1.6.1.2	FHS0/MHS0/MHD2用オプション	13
1.6.1.3	XHS0用オプション	14
1.6.1.4	XHD1用オプション	15
1.6.1.5	モニターサポート付属品	16
1.6.2	カメラサポート	16
1.6.2.1	コンポーネント	17
1.6.2.2	カメラサポート用オプション	18
1.6.2.3	カメラサポート付属品	19
1.6.3	互換性のある装置の設置サポート	20
1.6.3.1	遮蔽用鉛板	20
1.6.4	ケーブルガイドソリューション	21
1.7	製品の識別ラベル	21
1.8	適用基準	22
1.9	用途に関する情報	23
1.9.1	用途	23
1.9.2	指示	24
1.9.3	意図された使用者	24
1.9.4	不適切な使用	24
1.9.5	禁忌	24



1.10	基本性能	24
1.11	臨床上的有用性	24
1.12	保証	24
1.13	製品の寿命	24
1.14	環境負荷低減のための指示	25
2	安全性について	26
2.1	環境要件	26
2.2	安全注意事項	27
2.2.1	製品の安全な使用	27
2.2.2	感染	27
3	制御インターフェース	28
4	使用	29
4.1	滅菌可能ハンドルの取り付けと取り外し	29
4.1.1	STG PSX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し	29
4.1.2	STG HLX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し	30
4.1.3	DEVON®/DEROYAL®型ハンドルの取り付けと取り外し**	31
4.2	モニターサポートの使用	33
4.2.1	モニターサポートの毎日の目視点検および機能点検	33
4.2.2	画面サポートの操作とポジショニング	35
4.2.3	モニターサポートの事前ポジショニングの例	38
4.3	カメラサポートの使用	39
4.3.1	カメラサポートの目視点検および機能点検	39
4.3.2	カメラサポートSCへのカメラの取り付け	40
4.3.3	カメラサポートの操作	41
4.3.4	SC430-PTRカメラを使用する	43
4.4	互換性のある機器の使用	43
4.5	ケーブルガイド ソリューションの使用	44
5	トラブルシューティング	45
6	洗浄 / 消毒 / 滅菌	46
6.1	システムの洗浄と消毒	46
6.1.1	装置の洗浄	46
6.1.2	装置の消毒	47
6.1.2.1	使用すべき消毒液	47
6.1.2.2	許可されている有効成分	47
6.2	Maquet Sterigrip滅菌ハンドルの洗浄と滅菌	48
6.2.1	洗浄の準備	48
6.2.2	手動洗浄の場合	48



6.2.3	洗浄消毒器による洗浄の場合	48
6.2.4	Maquet Sterigrip/ハンドルの滅菌	49
7	メンテナンス.....	50
8	技術仕様.....	51
8.1	機械的特性	51
8.1.1	画面サポート	51
8.1.2	機械的互換性	51
8.2	その他の特性	51
9	廃棄物管理	52
9.1	梱包材の廃棄	52
9.2	製品	52
9.3	電気および電子部品	52



1 はじめに

1.1 序文

このたびは、Getingeの医療施設向けソリューションをお選びいただき、誠に有難うございます。当社製品に信頼をお寄せ下さり、感謝申し上げます。

当社は、手術室、ハイブリッド手術室、カテーテル検査室、集中治療室、および患者の病院内移送、病院間搬送のための革新的な医療ソリューションと医療インフラ機能を提供するグローバルマーケットリーダーです。当社では、医療従事者と患者のニーズに応えることを製品開発の第一線に位置付けており、安全性、効率性、経済性の面で、病院施設の制約に対応する優れたソリューションをお届けしています。

手術用照明器、シーリングサプライユニット、マルチメディアソリューションにおけるノウハウを活かし、高い品質と革新性を追求しつつ、患者と医療スタッフに最高のサービスを提供することを心がけております。Getingeの手術用照明器は、画期的なデザインと優れた技術で世界中のお客様から高い評価を受けています。

1.2 責任

製品に加えられる変更

Getinge社の事前の合意なしに、製品に変更を加えることはできません

装置に適合した使用

Getinge社は、本説明書に従わない行為の結果として起きる、直接的または間接的な損害に対していかなる責任を負うこともできません。

設置と保守

設置、保守、取り外し作業は、Getinge社によって訓練された公認の業者が実施しなければなりません。

装置に関連するトレーニング

トレーニングは、Getinge社により公認された担当者により、装置を使って直接的に提供する必要があります。

他の医療機器との互換性

IEC 60601-1またはUL 60601-1に準拠した医療機器のみを設置してください。

互換性データについては技術仕様 [▶▶ ページ 51]の章で詳しく説明しています。

互換性のある付属品については該当する章で詳しく説明しています。

事故が発生した場合

装置に起因する重大な事故があった場合、製造元、ならびに使用者および/または患者のいる国の管轄当局に報告する必要があります。

1 はじめに

この製品に関連するその他の文書

1.3 この製品に関連するその他の文書

- Maquet Equipment設置マニュアル (品番01824)
- Maquet Equipmentメンテナンスマニュアル (品番01820)
- Maquet Equipmentアンインストールマニュアル (品番01825)
- Maquet Equipment設置時の推奨事項 (品番01826)

1.4 本書について

本使用説明書は、医療スタッフ、監督者および病院職員をはじめとする本製品の使用者を対象としています。本書の目的は、本製品のデザイン、安全性、および操作方法について使用者に理解していただくことです。本書はいくつかの章で構成されています。

ご注意：

- 本製品を初めてご使用になる前に、本使用説明書を最後までよくお読みください。
- 本説明書に記載されている情報に基づいて作業を行ってください。
- 本書は装置の近くに保管してください。

1.4.1 略語

「システム」および「装置」はモニターサポートならびに付属品に関するものです。

1.4.2 本書で使用されている記号

1.4.2.1 参照先

本書の他のページへの参照は "▶" の記号で示されます。

1.4.2.2 図番

図中およびテキスト中の指標数字は囲み文字 (1) になっています。

1.4.2.3 操作と結果

使用者が行う操作は番号で順序付けされています。"➤" の記号はその操作の結果を示します。

例：

前提条件:

- 滅菌ハンドルが製品に対応していること。
1. ハンドルを基部に取り付けます。
 - 「カチッ」という音がします。
 2. ハンドルを2回目の「カチッ」という音がするまで回転してロックします。。

1.4.2.4 メニューとボタン

メニューとボタン名は**ボールド**で表示されます。

例：

1. **保存ボタン**を押します。

➤ 変更が保存され、お気に入りメニューが表示されます。

1.4.2.5 危害の程度

安全注意事項は、リスクの種類と予防措置を説明するものです。以下の3つのレベルがあります。


記号	危害の程度	意味
	危険！	使用者が死亡または重傷を負うことがあり、かつその切迫の度合いが高い危害の程度を指します。
	警告！	使用者が重症を負う、あるいは重大な物的損害が発生することが想定される危害の程度を指します。
	注意！	物的損害の発生が想定される危害・損害の程度を指します。

表 1: 安全注意事項の危害の程度

1.4.2.6 指示



記号	指示の種類	意味
	注	人体への危害や物的損害を伴わない追加情報や有用な情報。
	環境	廃棄物のリサイクルや適切な処分に関する情報

表 2: 本書に記載される指示の種類

1.4.3 定義

1.4.3.1 人のカテゴリー

使用者

- 使用者とは、認定資格を持つ、または認定者によるトレーニングを受けた、本製品の使用を許可されている人です。
- 使用者は、本製品の安全な使用、および使用目的の遵守について責任を負うものとします。

有資格者：

- 有資格者とは、医療技術分野の専門的な訓練を通じて必要な知識を得た、または職業経験を積み、作業関連の安全規則についての知識を習得した人です。
- 医療技術業務の実践が資格認定の対象となる国では、有資格者としての認定を受ける必要があります。

1 はじめに

製品および梱包上の記号

1.5 製品および梱包上の記号

	使用説明書の指示に従うこと (国際規格IEC 60601-1:2012)		手が挟まれる危険
	取扱説明書の指示に従うこと (国際規格IEC 60601-1:2005)		医療機器認証 (MD)
	取扱説明書の指示に従うこと (国際規格IEC 60601-1:1996)		機器固有識別子 (UDI)
	製造元 + 製造日		パッケージの向き
	製品番号		壊れものにつき取り扱い注意
	シリアル番号		雨や湿気から保護すること
	一般廃棄物と一緒に廃棄しないこと		保管時の温度範囲
	CEマーキング (欧州)		保管時の湿度範囲
	URマーキング (カナダおよび米国)		保管時の気圧範囲
	滅菌されていない製品		

1.6 製品の概要図

1.6.1 モニターサポート

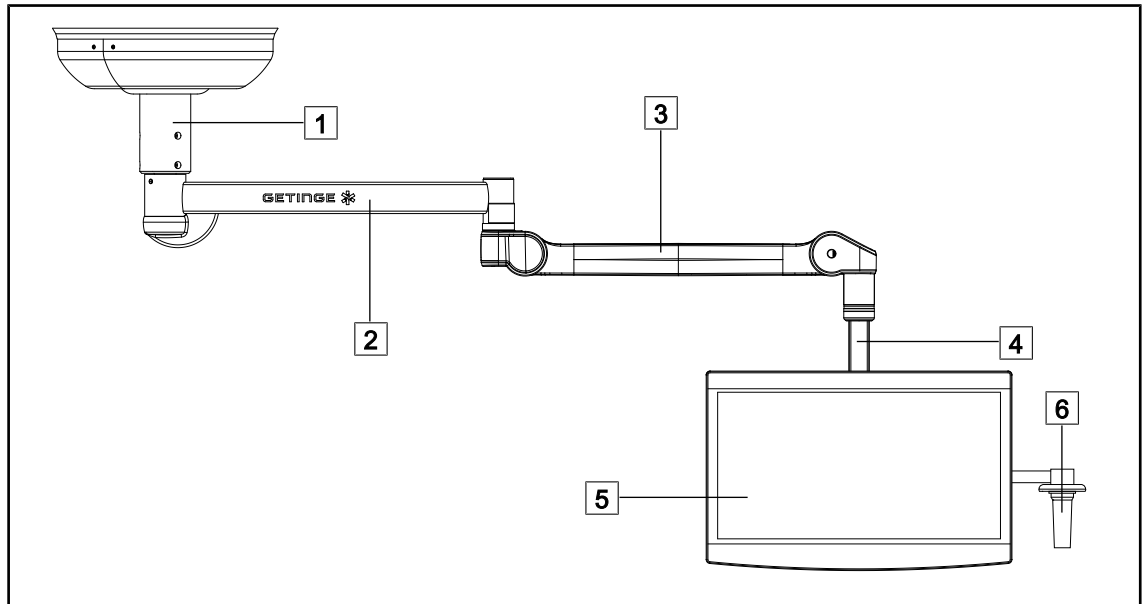


図 1: サスペンションSAXの場合のシングルモニター構成 (例: EQTMHS019 SAX 12)

- | | | | |
|---|-------------|---|------------------|
| 1 | サスペンションチューブ | 4 | シングルモニターサポート |
| 2 | サスペンションアーム | 5 | モニター |
| 3 | スプリングアーム | 6 | ハンドルマウント (オプション) |

1 はじめに 製品の概要図

1.6.1.1 コンポーネント

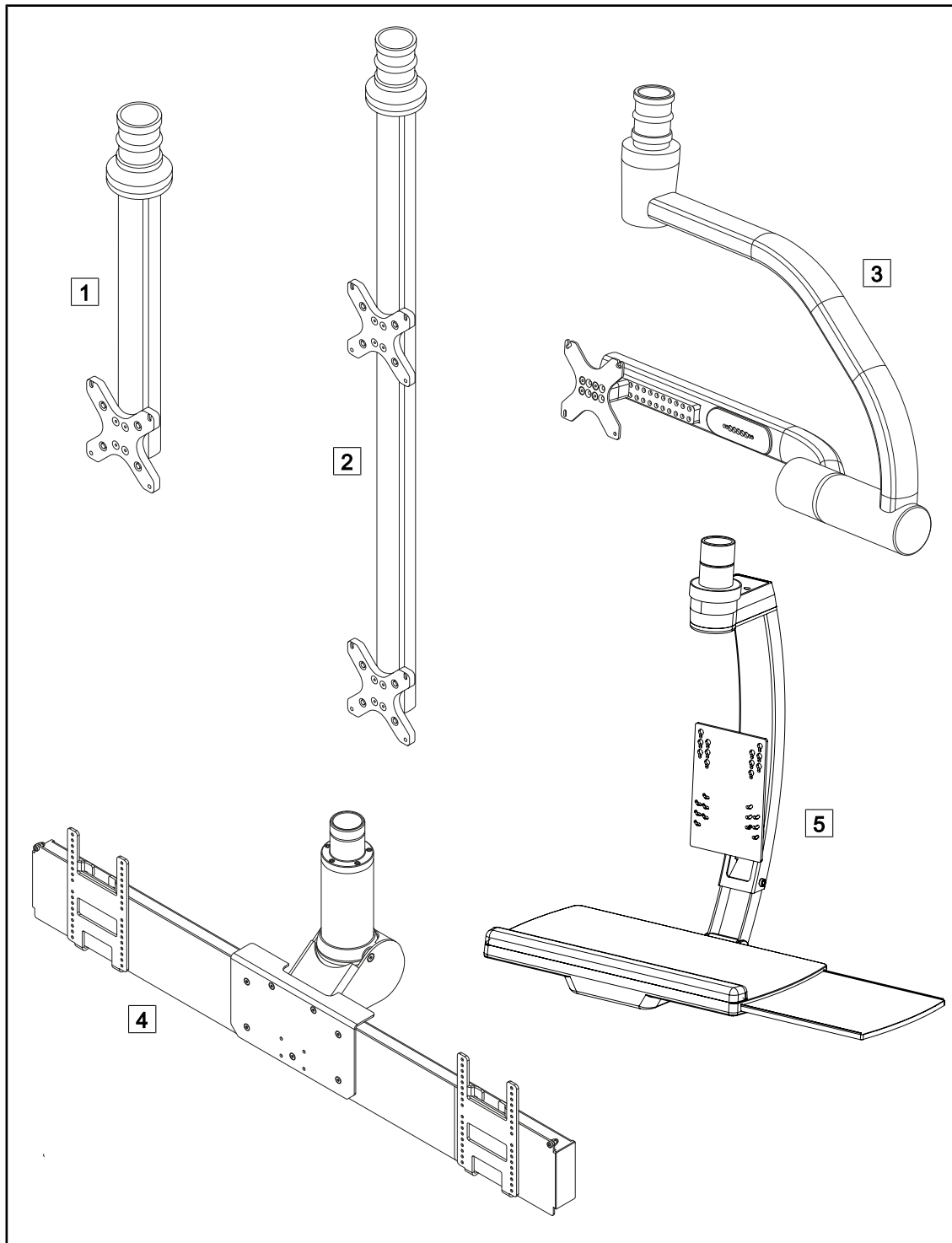


図 2: Maquet Equipmentシリーズで使用できるモニターサポート

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 FHS0/MHS0/MHD2用オプション

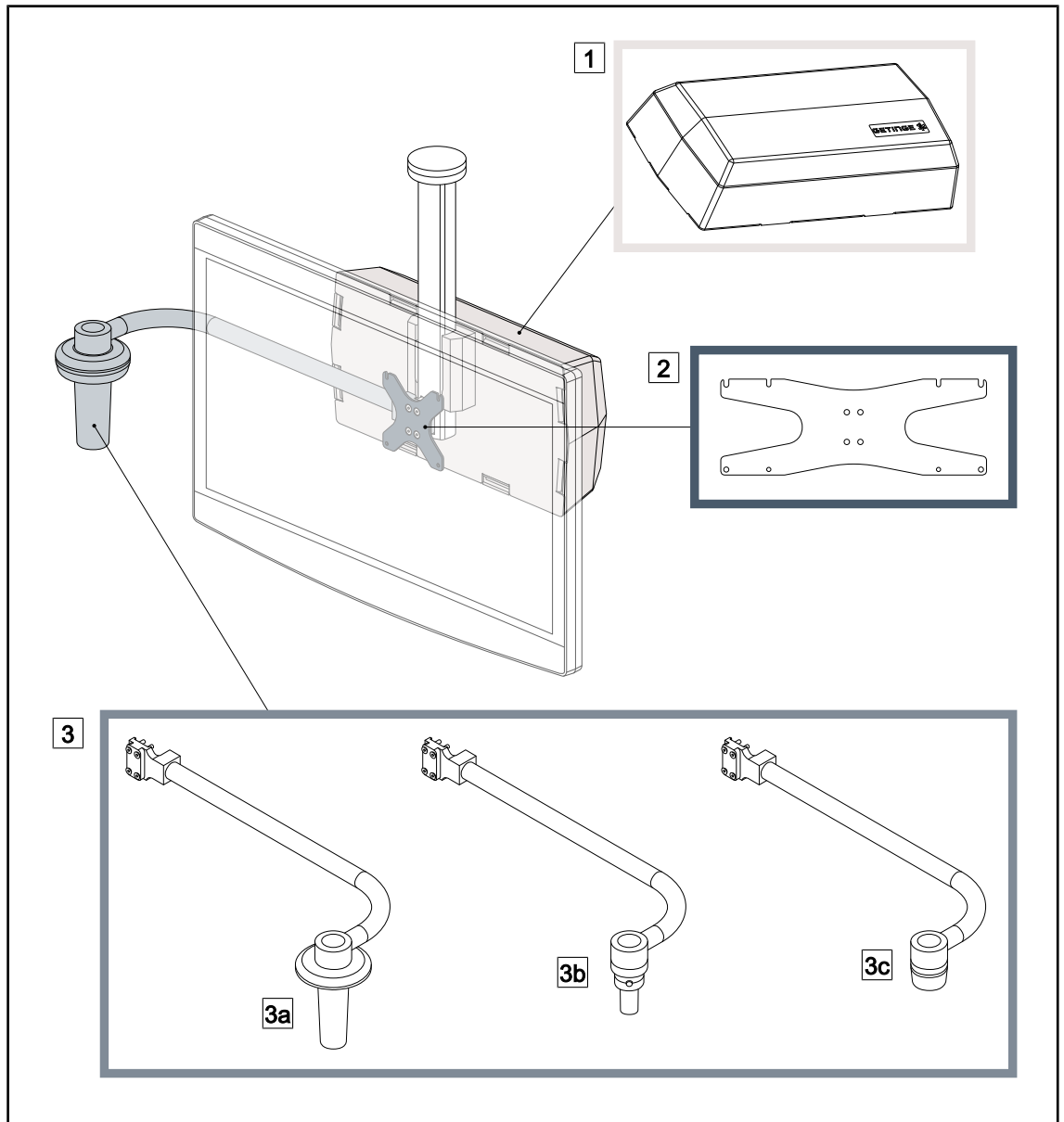


図 3: MHS0/MHD2用オプション

- | | | | |
|----|---------------------------------------|----|------------------------|
| 1 | Rear Box | 2 | Screen Holder Plate MH |
| 3 | ハンドル (3タイプから利用可能 / モニターの左側または右側に取り付け) | | |
| 3a | Handle Holder PSX MH | 3b | Handle Holder HLX MH |
| 3c | Handle Holder DAX MH | | |

1 はじめに

製品の概要図

1.6.1.3 XHS0用オプション

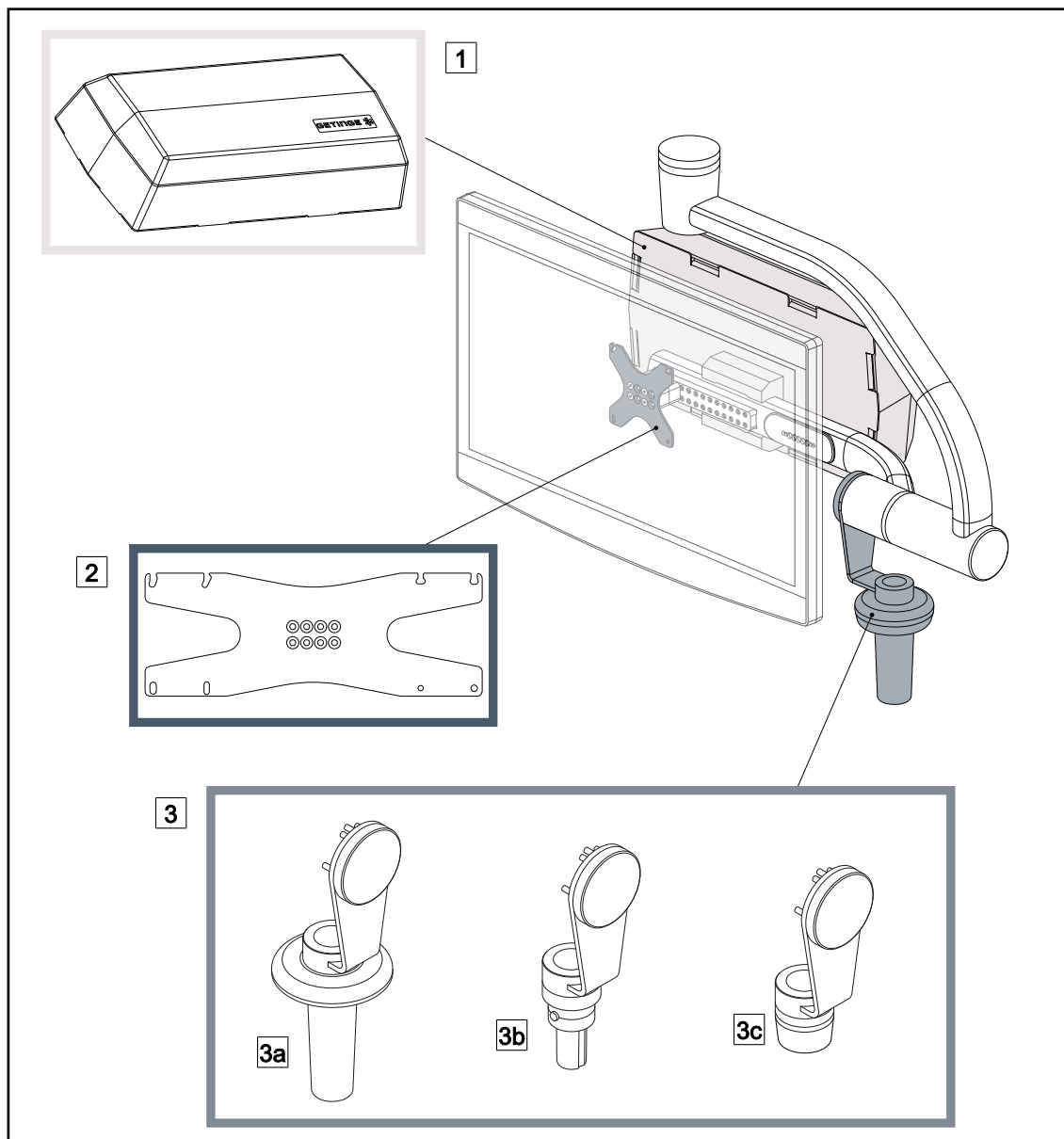


図 4: XHS0用オプション

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate XH |
| 3 ハンドル (3タイプから利用可能) | |
| 3a Handle Holder PSX XH | 3b Handle Holder HLX XH |
| 3c Handle Holder DAX XH | |

1.6.1.4 XHD1用オプション

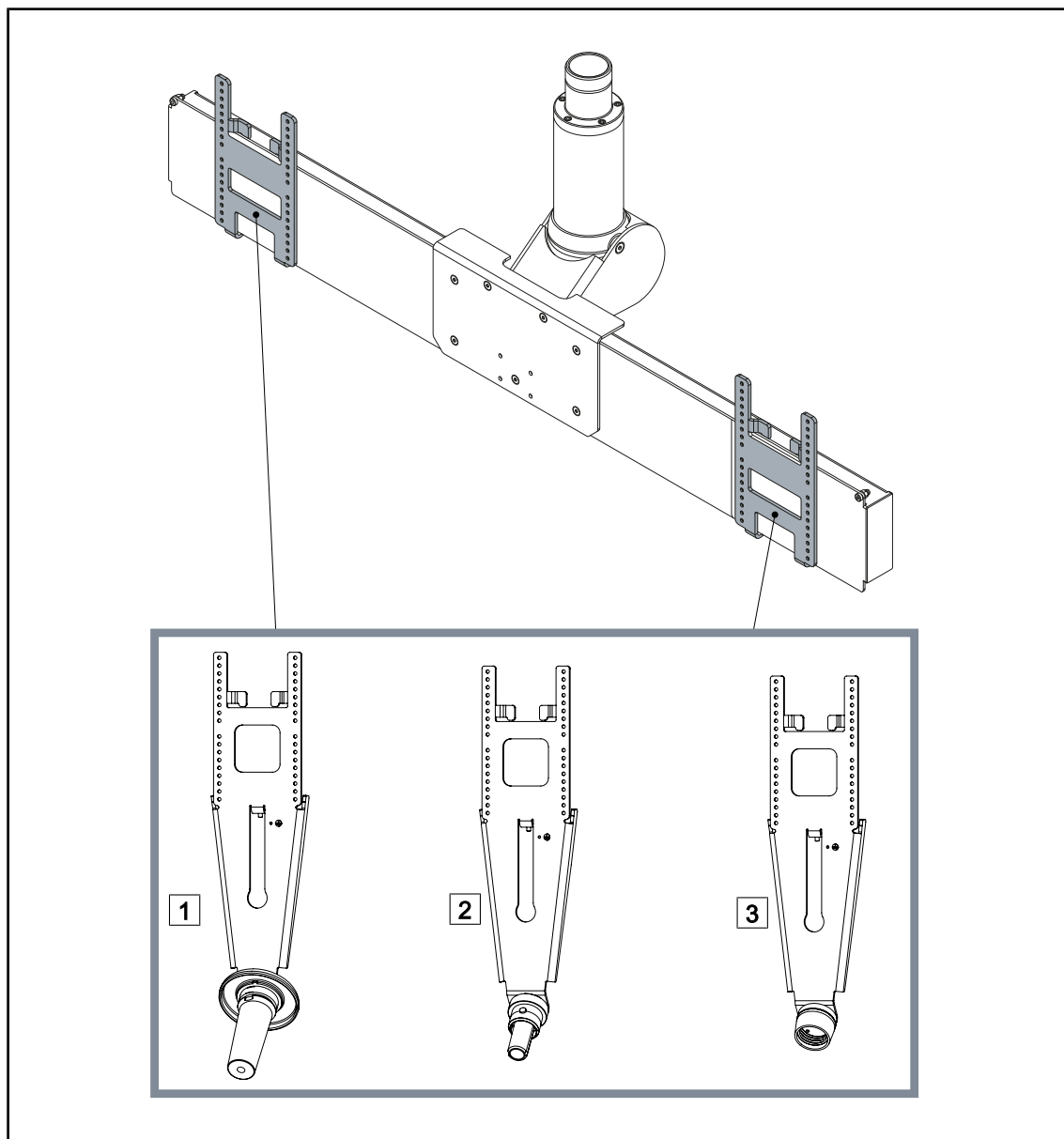


図 5: XHD1用オプション

- 1 Screen Holder Plate PSX XHD1
- 2 Screen Holder Plate HLX XHD1

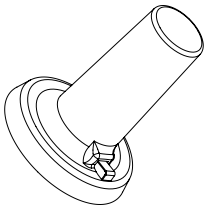
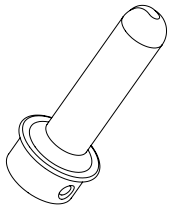
- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1 はじめに

製品の概要図

1.6.1.5 モニターサポート付属品

滅菌可能ハンドル

外観	説明	品番
	STG PSX型ハンドル (5個セット)	STG PSX 01
	STG HLX型ハンドル (5個セット)	STG HLX 01

1.6.2 カメラサポート

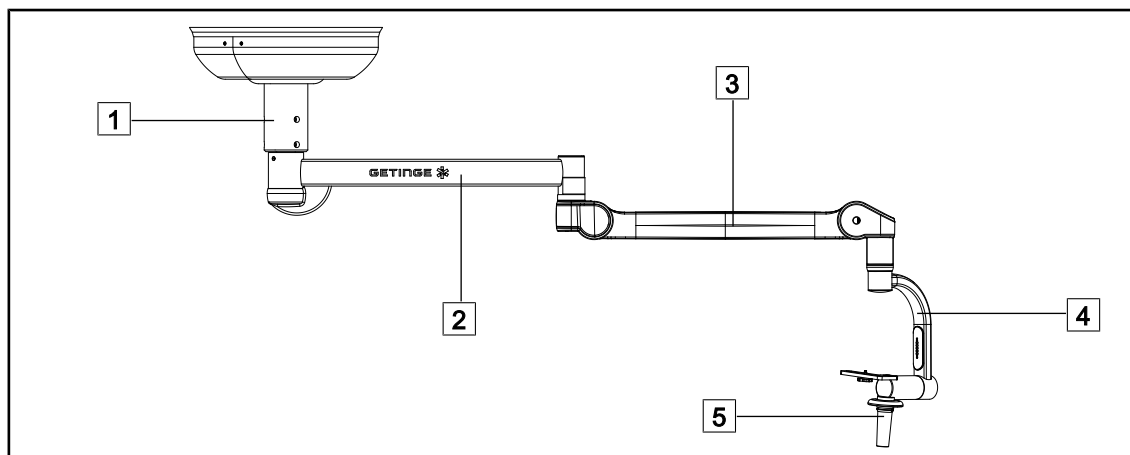


図 6: サスペンションSAXの場合のカメラサポートSC05の構成 (例 : EQTSC05 SAX 10)

- | | | | |
|---|-------------|---|-------------|
| 1 | サスペンションチューブ | 4 | カメラサポートSC05 |
| 2 | サスペンションアーム | 5 | 滅菌可能ハンドル |
| 3 | スプリングアーム | | |

1.6.2.1 コンポーネント

カメラサポートSC05

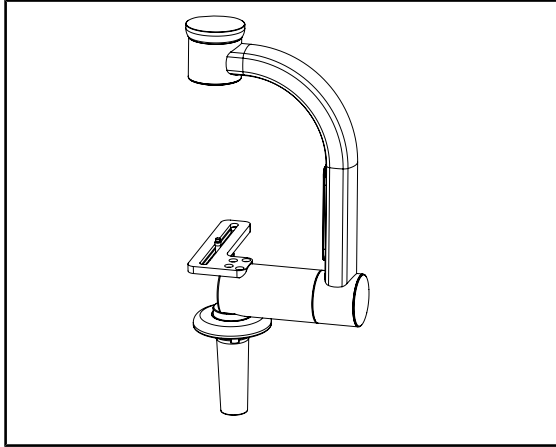


図 7: カメラサポートSC05

このカメラサポートは、高解像度の医療用ビデオカメラを取り付け、その大口径により複雑な信号を伝達することを目的としています。カメラ用コダック式ネジでこのサポートに取り付けられたカメラはあらゆる方向に向き、さまざまな角度からの手術部位の撮影が可能です。

カメラサポートを搭載したFHS0

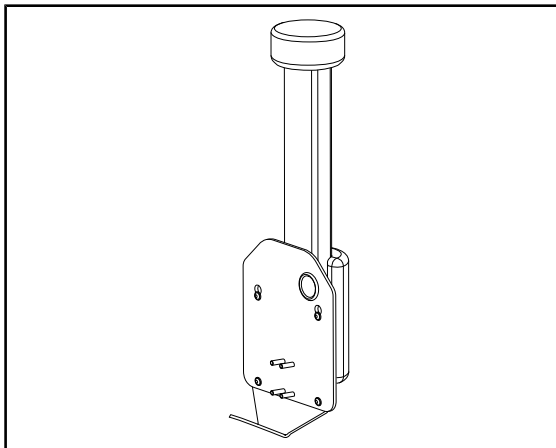


図 8: カメラサポートSC05

FHS0モニターサポートのフレームにCAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FHを取り付けることが可能です。このカメラサポートは、100×100 VESA規格対応インターフェースにマウントできる高解像度の医療用ビデオカメラの取り付けに使用します。このサポートに取り付けられたカメラは最適な配置が可能で、さまざまな角度から手術部位を撮影できます。

1.6.2.2 カメラサポート用オプション

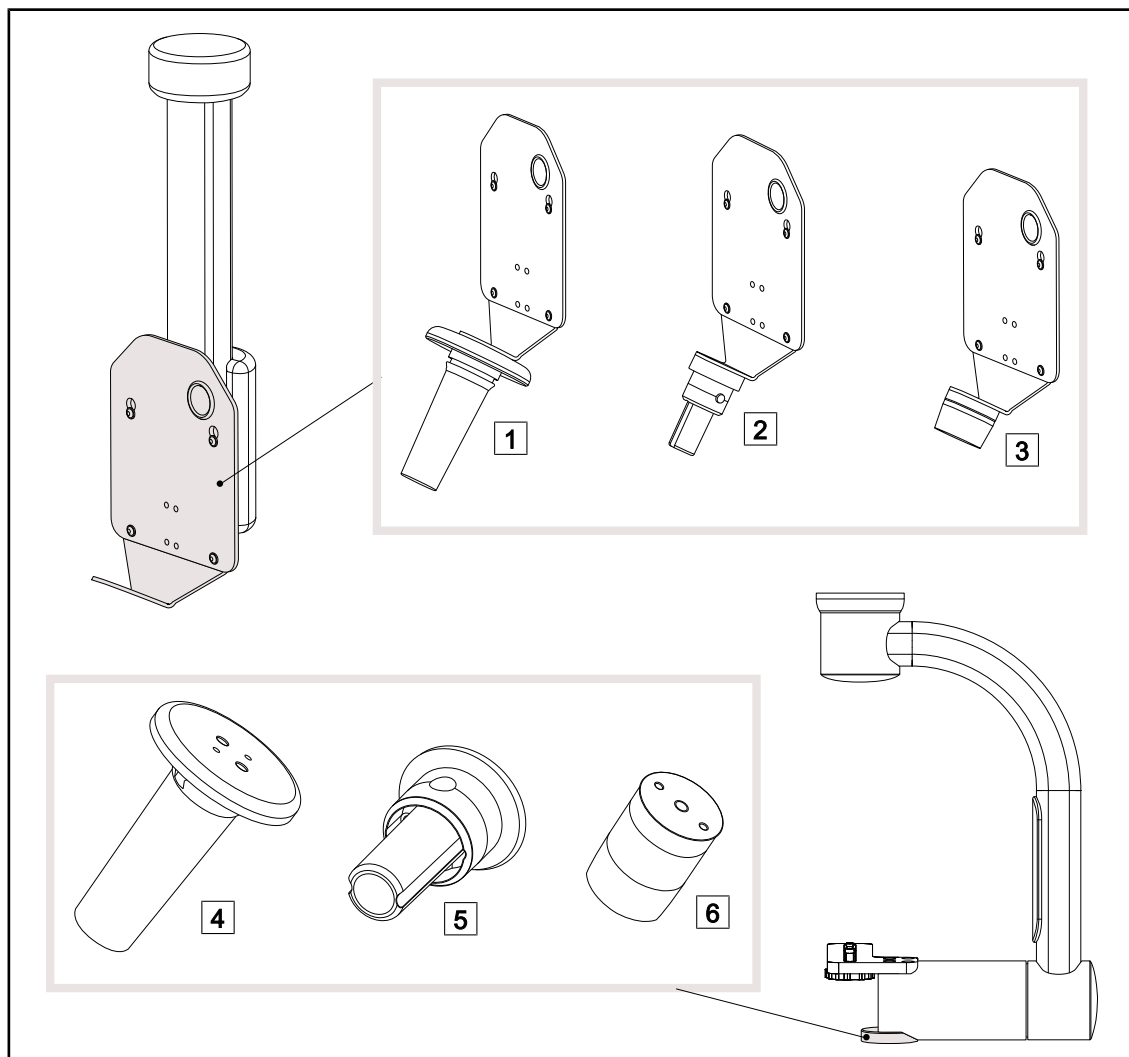
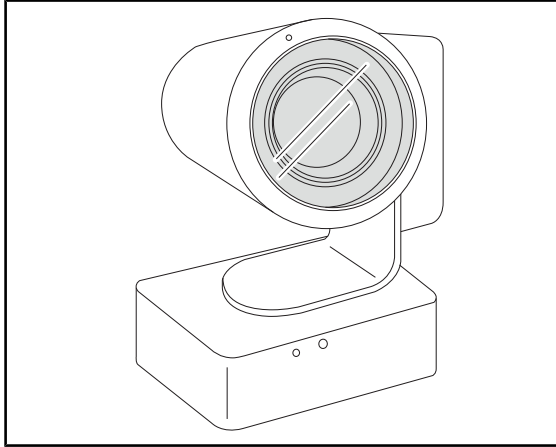


図 9: カメラサポートで使用できるオプション

- | | | | |
|---|----------------------------|---|------------------------------|
| 1 | CAMERA HOLDER PLATE PSX FH | 4 | SC05対応PSX型ハンドルマウント |
| 2 | CAMERA HOLDER PLATE HLX FH | 5 | SC05対応HLX型ハンドルマウント |
| 3 | CAMERA HOLDER PLATE DAX FH | 6 | SC05対応DEVON/DEROYAL®ハンドルマウント |

1.6.2.3 カメラサポート付属品

SC430-PTR製カメラ



このカメラは、VESA 100x100規格対応カメラサポートへの取り付けが可能です。術者の動作のより良いフォローアップを提供し、ニーズを適切に予測することが可能になります。術部を解放することで、訓練段階中でのスムーズなワークフローを支援します。

図 10: EIZO製カメラ

滅菌可能ハンドル

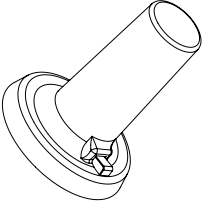
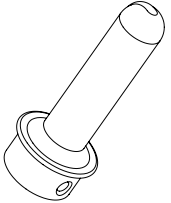
外観	説明	品番
	STG PSX型ハンドル (5個セット)	STG PSX 01
	STG HLX型ハンドル (5個セット)	STG HLX 01

表 3: カメラサポートに使用できる滅菌可能ハンドル

1.6.3 互換性のある装置の設置サポート

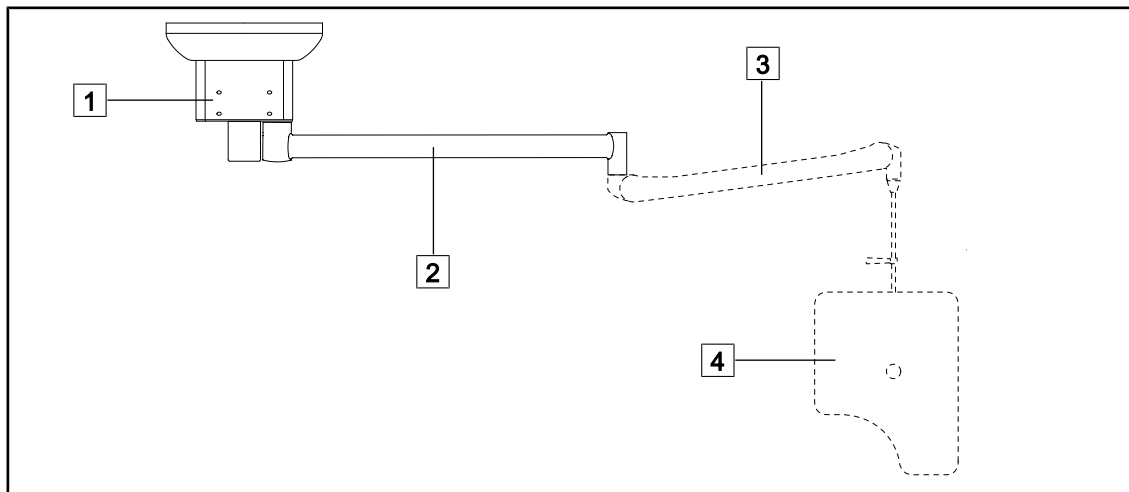


図 11: 遮蔽用鉛板の設置構成

- 1 サスペンションチューブ
- 2 サスペンションアーム

- 3 スプリングアーム (オプション)
- 4 遮蔽用鉛板 (オプション)

1.6.3.1 遮蔽用鉛板

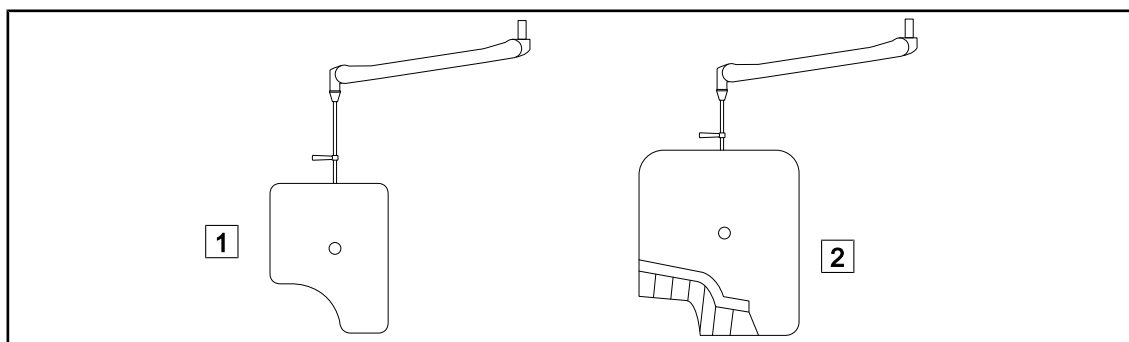


図 12: 遮蔽用鉛板

- 1 OT50001 / OT50001I

- 2 OT54001 / OT54001I

1.6.4 ケーブルガイド ソリューション

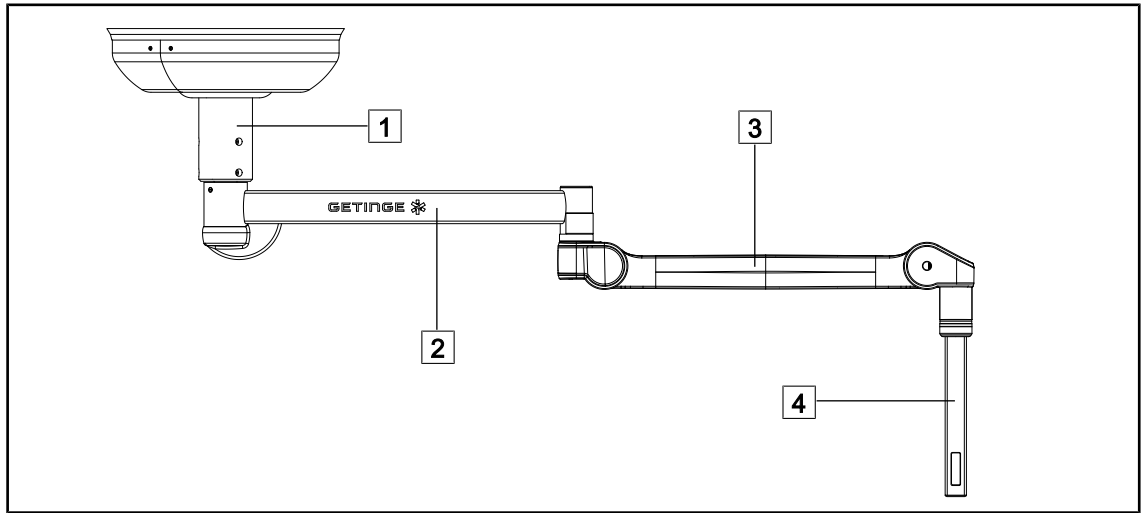


図 13: SAXアームを使用したケーブルガイド構成

- | | | | |
|---|-------------|---|----------|
| 1 | サスペンションチューブ | 3 | スプリングアーム |
| 2 | サスペンションアーム | 4 | ケーブルガイド |

1.7 製品の識別ラベル

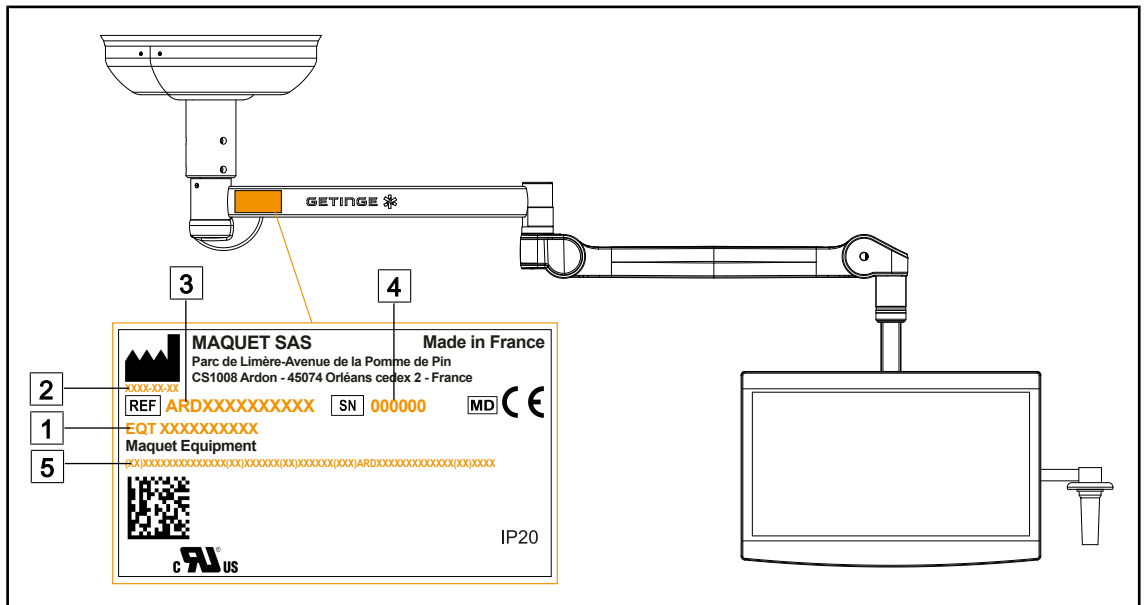


図 14: 識別ラベル

- | | | | |
|---|------|---|---------------|
| 1 | 製品名 | 4 | シリアル番号 |
| 2 | 製造日 | 5 | 機器固有識別子 (UDI) |
| 3 | 製品番号 | | |

1.8 適用基準

本製品は以下の規格および指令の安全要求事項に適合しています。

品番	規格の名称
IEC 60601-1-2005:2010+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	医用電気機器 – 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	医用電気機器-第1-6部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 – 副通則：ユーザビリティ
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	医用電気機器-第1-9部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則：エコロジーに配慮した設計要件
IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	医療機器 - 第1部:：医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	医療機器 - 製造者が提供すべき情報
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	医療機器-製造者が提供すべき情報とともに使用する記号-第1部。一般要求事項

表 4: 製品規格への適合性

品質管理：

品番	年	規格の名称
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 医療機器 - 品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用
21 CFR パート11	2023	タイトル21：食品と医薬品 第1章 食品医薬品局 (Department of Health And Human Services) 節A 一般 パート 11 - 電子記録、電子署名
21 CFR パート820	2020	タイトル21：食品と医薬品 第1章 食品医薬品局 (Department of Health And Human Services) 節H - 医療機器 パート 820 - 品質システム規制

表 5: 品質管理規格への適合性

環境基準及び規制：

品番	年	規格の名称
1907/2006規則	2006	化学物質の登録、評価、認可および制限
米国カリフォルニア州 提案65号法	1986	1986年安全飲料水および有害物質施行法
指令2018/851	2018	廃棄物に関する指令2008/98/ECを修正する指令
指令94/62/EC	1994	梱包と廃棄物処理

表 6: 環境基準及び規制

国	品番	年	規格の名称
アルゼンチン	規制 2318/2002	2002	国家医薬品食品技術局 - 医薬品登録 - 登録規則
オーストラリア	TGA 236-2002	2021	2002年医薬品（医療機器）規制。法定規則 No. 236, 2002 医薬品法 1989 に基づいて作成されました。
カナダ	SOR/98-282	2023	医療機器規制
EU	規則2017/745/EU	2017	医療機器規制
スイス	RS（オーディム）812.213	2020	2020年7月1日の医療機器省令(MedDO)
台湾	TPAA 2018-01-31	2018	台湾薬事法
英国	法	2021	医療機器指令 2002 No.618
米国	21CFR パート7	2023	タイトル21：食品と医薬品 第I章 食品医薬品局（Department of Health And Human Services） 節A 一般 パート 7 - 施行方針
米国	21CFR 節 H	2023	タイトル21：食品と医薬品 第I章 食品医薬品局（Department of Health And Human Services） 節H - 医療機器

表 7: 市場規格への適合性

1.9 用途に関する情報

1.9.1 用途

Maquet Equipmentシリーズのサポート製品は、医療機器および医療機器付属品の安全な設置・サポートを目的としてデザインされています。手術、診察、治療時に、作業を妨げることなく必要な機器を安全かつ効率よくお使いいただけます。

1.9.2 指示

Maquet Equipmentシリーズ機器は、術中の、作業の視覚化を目的としたフラットスクリーンや術野撮影を目的としたカメラの使用に対応するよう設計されています。

1.9.3 意図された使用者

- 本装置を使用できるのは、本説明書の内容を理解した医療スタッフのみとします。
- 装置のクリーニングは専門スタッフにより実施される必要があります。

1.9.4 不適切な使用

- 損傷した製品の使用 (例：メンテナンスなし)。
- 専門的な医療環境以外の環境での使用 (例：在宅介護)。
- 互換性のある医療機器取り付け以外の目的には使用しないこと。
- 重量やサイズが許容範囲を超える機器は取り付けないこと。

1.9.5 禁忌

この製品には禁忌はありません。

1.10 基本性能

Maquet Equipmentシリーズ機器の基本性能は、医療機器および医療機器付属品のサポートを提供することです。

1.11 臨床上の有用性

手術中は、フラットパネルモニター、カメラ、遮蔽用鉛板その他の機器を頻繁に利用します。Maquet Equipmentシリーズの機器は、さまざまな医療装置および医療器具の安全な設置・固定を目的としてデザインされています。適切に使用した場合、以下が可能になります。

- 医療機器または医療機器アクセサリの最適な配置。
- 手術室の作業空間を最適に管理し、汚染のリスクを低減

1.12 保証

製品の保証条件については、Getinge社の公認販売代理店にお問い合わせください。

1.13 製品の寿命

製品の寿命は10年です。

この寿命は、滅菌可能ハンドルなどの消耗品には適用されません。

この10年間の寿命は、Getinge社により訓練され公認された担当者による定期点検が実施されていることを条件とします。この期間の後、装置がまだ使用されている場合、装置の安全を常に保証するために、Getingeによって訓練され公認された担当者による検査が行われなければなりません。

1.14 環境負荷低減のための指示

以下は、環境負荷を抑えつつ装置を効率よく使用するためのいくつかの推奨事項です。

- 電力消費を抑えるために、照明器を使用しないときは電源をオフにしてください。
- 環境への影響を最小限に抑えるために、規定のメンテナンススケジュールを遵守してください。
- 廃棄物の処分および本装置のリサイクルについては、「廃棄物管理 [▶▶ ページ 52]」の章を参照してください。

2 安全性について

2.1 環境要件

輸送および保管時の周囲条件

室温	-10°C ~ +60°C
相対湿度	20% ~ 75%
大気圧	500hPa ~ 1060hPa

表 8: 輸送/保管時の周囲条件

動作時の周囲条件

室温	+10 °C ~ +40 °C
相対湿度	20% ~ 75%
大気圧	500hPa ~ 1060hPa

表 9: 動作時の周囲条件

2.2 安全注意事項

2.2.1 製品の安全な使用



警告!

感電の危険

据え付け、保守、または取り外し作業の訓練を受けていない人は、怪我や感電の危険にさらされます。

装置または装置のコンポーネントの据え付け、保守および取り外しは、Getinge技術者またはGetingeの訓練を受けたサービス技術者が行う必要があります。



警告!

怪我/感染のリスク

破損した装置を使用すると、ユーザーが怪我をしたり、患者に感染する危険性があります。

損傷したデバイスを使用しないでください。

2.2.2 感染



警告!

感染リスク

修理作業や清掃作業は、術野の汚染につながる可能性があります。

患者がいる場所では修理作業や清掃作業を行わないでください。

3 制御インターフェース

この製品には制御インターフェースはありません。

4 使用

4.1 滅菌可能ハンドルの取り付けと取り外し



警告!

感染リスク

滅菌ハンドルの状態が良好でない場合、本製品から滅菌の環境上に小片が落ちる可能性があります。

滅菌ハンドルの滅菌後および使用前に、ひび割れがないことを確認してください。



警告!

感染リスク

滅菌ハンドルは、装置のうち唯一滅菌処理が可能なユニットです。無菌状態のスタッフが他のユニットの表面と接触した場合、感染リスクが発生します。無菌状態でないスタッフが滅菌ハンドルと接触した場合、感染リスクが発生します。

手術中、無菌状態のスタッフは滅菌ハンドルを使用して装置を操作してください。HLX型ハンドルの場合、ロックボタンは無菌状態ではありません。無菌状態でないスタッフは滅菌ハンドルに触れないでください。

4.1.1 STG PSX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し

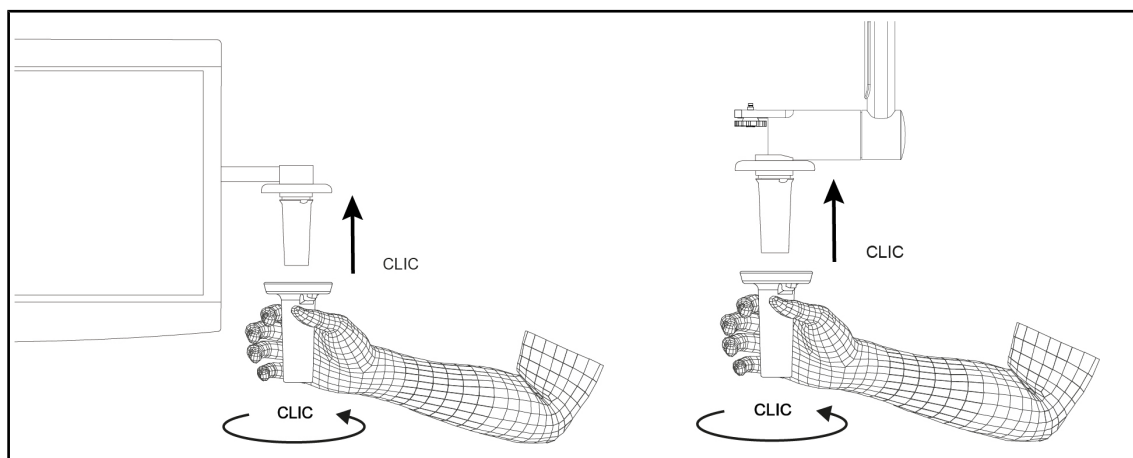


図 15: STG PSX型滅菌ハンドルの取り付け

STG PSX型滅菌ハンドルの取り付け

1. ハンドルを点検し、ひび割れや汚れがないことを確認します。
2. ハンドルをマウント部に差し込みます。
 - 「カチッ」という音がします。
3. もう一度「カチッ」という音がするまでハンドルを回します。
4. ハンドルがしっかり固定されていることを確認します。
 - これで、ハンドルはロックされて使用できる状態です。

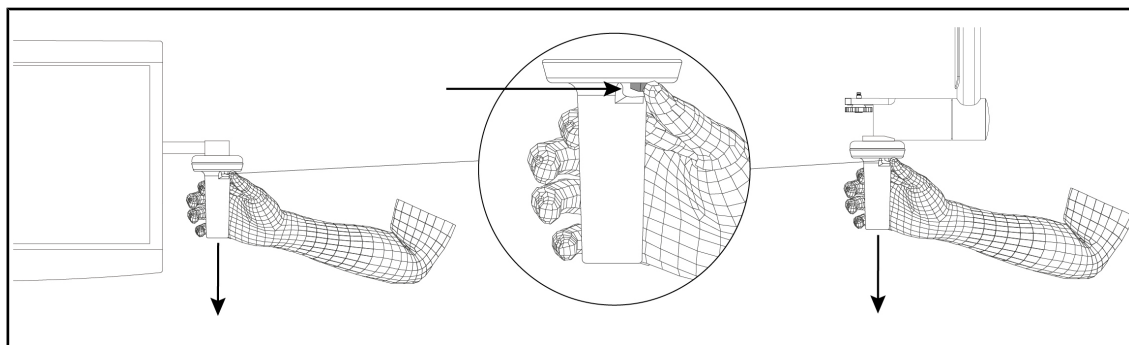


図 16: STG PSX型滅菌ハンドルの取り外し

STG PSX型滅菌ハンドルの取り外し

1. ロックボタンを押します。
2. ハンドルを取り外します。

4.1.2 STG HLX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し

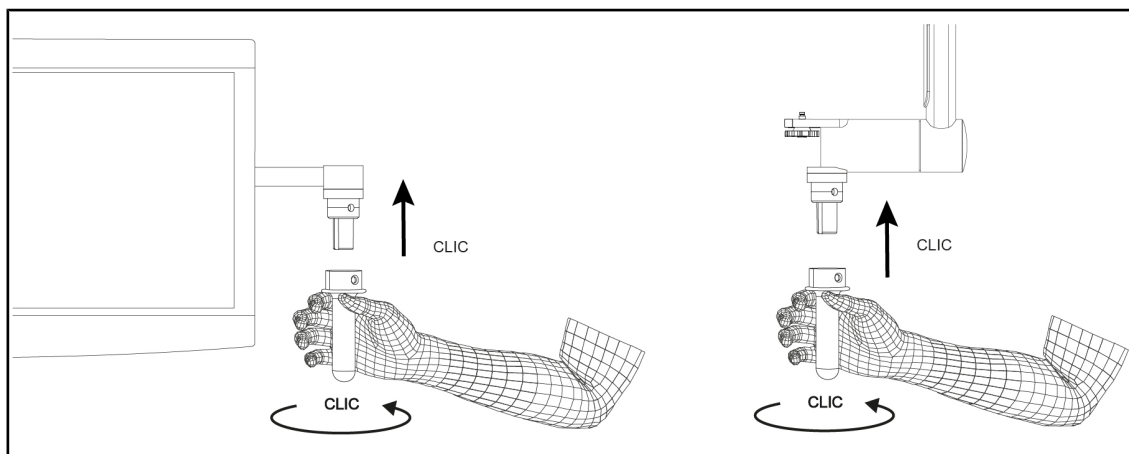


図 17: STG HLX型滅菌ハンドルの取り付け

STG HLX型滅菌ハンドルの取り付け

1. ハンドルを点検し、ひび割れや汚れがないことを確認します。
2. ハンドルをマウント部に差し込みます。
3. 回転ができなくなるまでハンドルを回します。
 - ロックボタンがハウジングから飛び出します。
4. ハンドルがしっかり固定されていることを確認します。
 - これで、ハンドルはロックされて使用できる状態です。

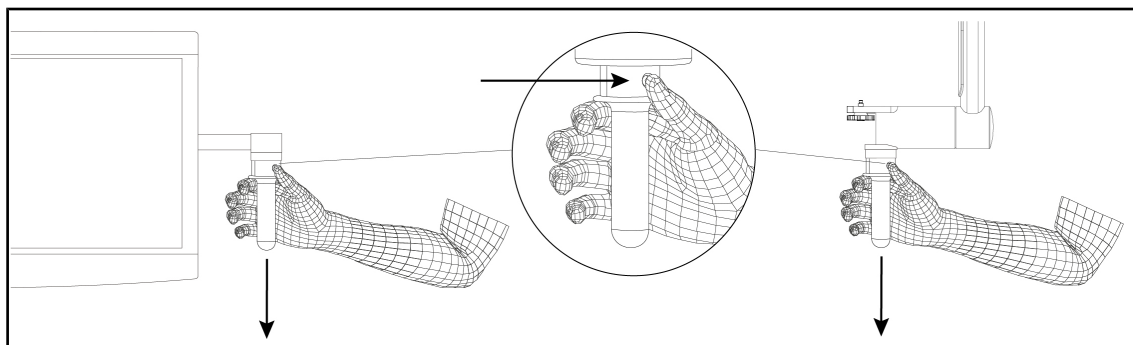


図 18: STG HLX型滅菌ハンドルの取り外し

STG HLX型滅菌ハンドルの取り外し

1. ロックボタンを押します。
2. ハンドルを取り外します。

4.1.3 DEVON®/DEROYAL®型ハンドルの取り付けと取り外し**



注

医療機器サプライヤーの商品取扱説明書を参照してください。

ねじ込みタイプ

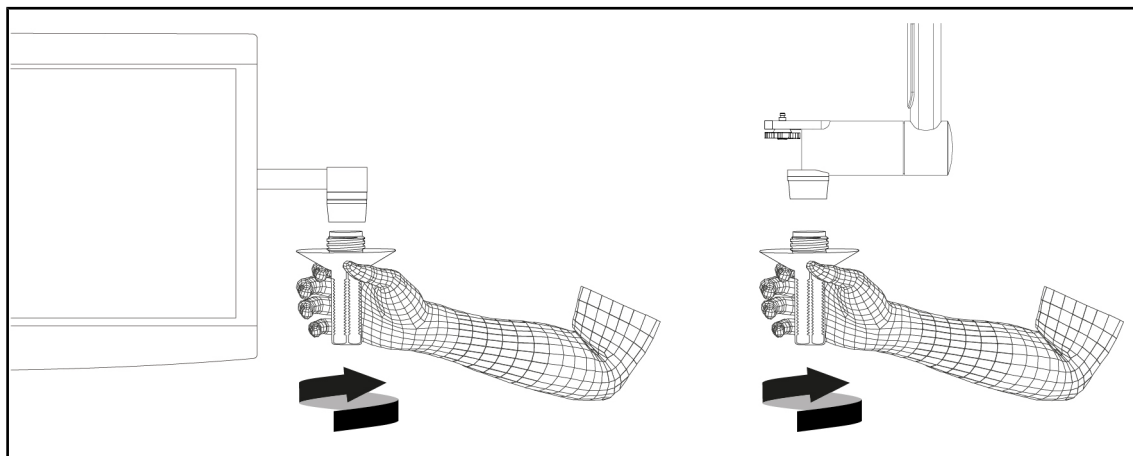


図 19: DEVON/DEROYAL®型ねじ込み式ハンドルの取り付け

ねじ込み式ハンドルをアダプター上に取り付ける

1. ハンドルを回します。
 - これで、ハンドルは使用できる状態です。

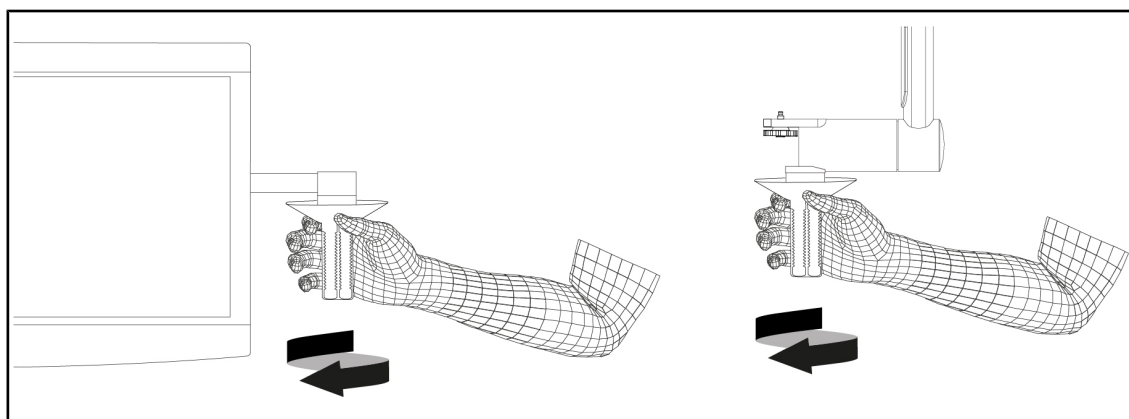


図 20: DEVON/DEROYAL®型ねじ込み式ハンドルの取り外し

使用後にねじ込み式ハンドルを取り外す

1. ハンドルを回して外します。

はめ込みタイプ

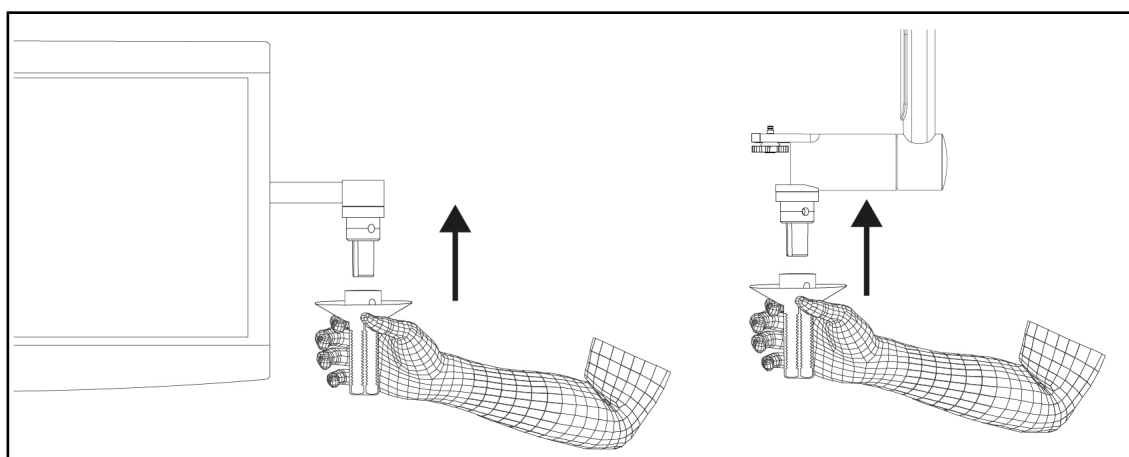


図 21: DEVON/DEROYAL®型はめ込み式ハンドルの取り付け

DEVON/DEROYAL®型はめ込み式ハンドルを取り付ける

1. ハンドルをマウント部に差し込みます。
2. 回転ができなくなるまでハンドルを回します。
 - ロックボタンがハウジングから飛び出します。
3. ハンドルがしっかり固定されていることを確認します。
 - これで、ハンドルは使用できる状態です。

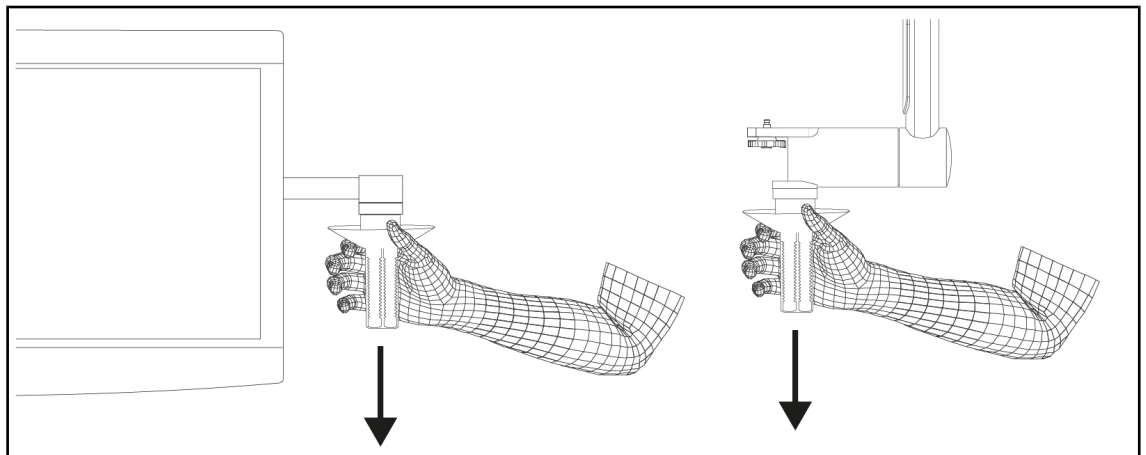


図 22: ハンドルの取り外し

DEVON/DEROYAL®型はめ込み式ハンドルを取り外す

1. ロックボタンを押します。
2. ハンドルを取り外します。

4.2 モニターサポートの使用

4.2.1 モニターサポートの毎日の目視点検および機能点検

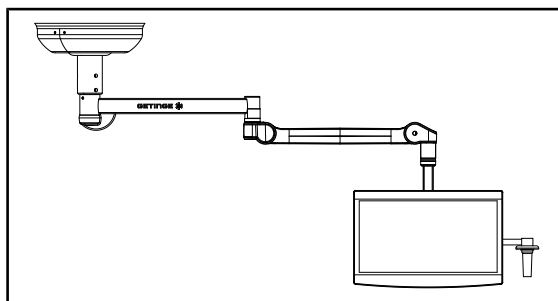


図 23: 装置の完全性

装置の完全性

1. 装置が衝撃を受けたり、損傷していないことを確認します。
2. 表面の傷や塗装をチェックします。
3. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

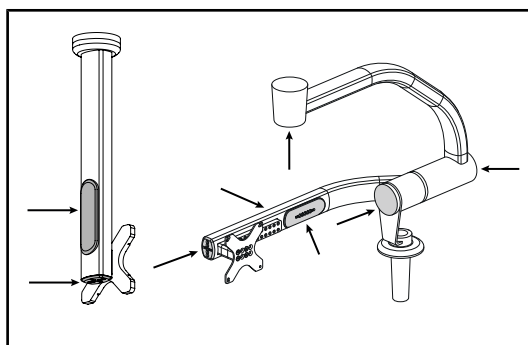


図 24: モニターサポートのカバー

モニターサポートのシリコンカバーまたはプラスチックキャップ

1. モニターサポートのシリコンカバーの状態と位置を点検します。
2. モニターサポートのシリコンのケーブルパスの状態と位置を点検します。
3. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

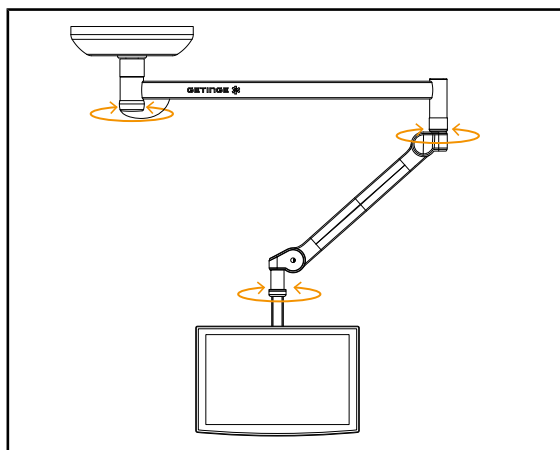


図 25: 安定性/ドリフト

装置の安定性/ドリフト

1. サスペンションアーム、スプリングアーム、およびモニターサポートを回転させ、装置を動かしてみます。
 - 装置全体がスムーズに問題なく動かなければなりません。
2. 装置をいくつかの位置に配置してみます。
 - 装置全体がドリフトすることなく、配置されたその位置から動かないことを確認します。
3. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

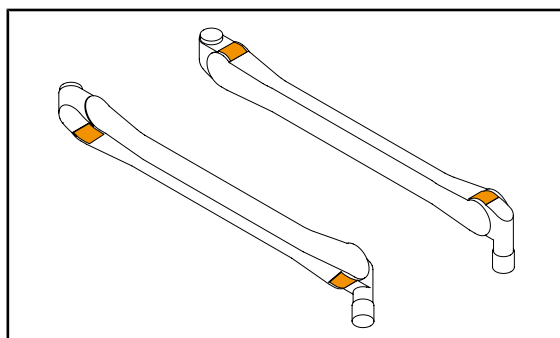


図 26: ラッチの点検

スプリングアームトング

1. スプリングアームのメタルラッチが所定の位置にあることを確認します。
2. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

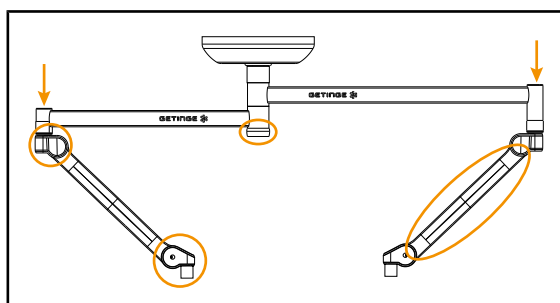


図 27: カバーの点検

カバー

1. アームスプリングのカバーの状態と位置を点検します。
2. サスペンションカバーの正しい位置と状態（中心軸の下にあるものを含む）を点検します。
3. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

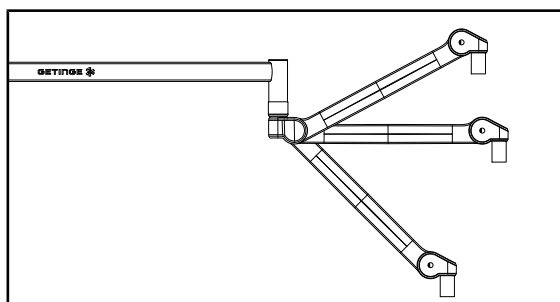


図 28: スプリングアームの保持

スプリングアームの保持

1. スプリングアームを下端に置き、次に水平に、最後に上端に置きます。
2. スプリングアームがこれらのすべてのポジションに保持されることを確認します。
3. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

滅菌スタッフへの注意事項

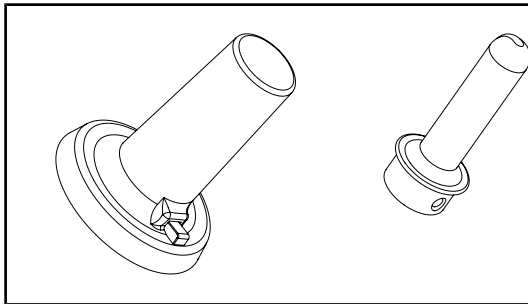


図 29: 滅菌可能ハンドル

滅菌可能ハンドルの完全性

1. 滅菌後にハンドルに亀裂や汚れがないことを確認します。
2. PSXハンドルの場合、滅菌後に機構が機能していることを確認します。

4.2.2 画面サポートの操作とポジショニング



警告!

感染リスク

装置の一部で滅菌できるのは滅菌可能ハンドルのみです。画面、画面サポートおよびその付属品は滅菌されておらず、滅菌チームとの接触は患者の感染リスクを伴います。

手術中は、画面、画面サポート、および付属品を滅菌チームが触ることは避けてください。また、滅菌可能ハンドルは、非滅菌チームが触ることはできません。



警告!

感染/生体組織反応のリスク

本装置と他の装置との衝突により、術野に小片が落ちる可能性があります。

患者を配置する前に装置を前もって配置してください。装置を移動する場合は、衝突を避けるため慎重に取り扱ってください。



警告!

怪我のリスク

XHD1モニターサポートを正しく取り扱わない場合、手に怪我を負う恐れがあります。

製品上に記載されている安全性に関する注意事項を遵守してください。

滅菌チームによるモニターサポートの操作

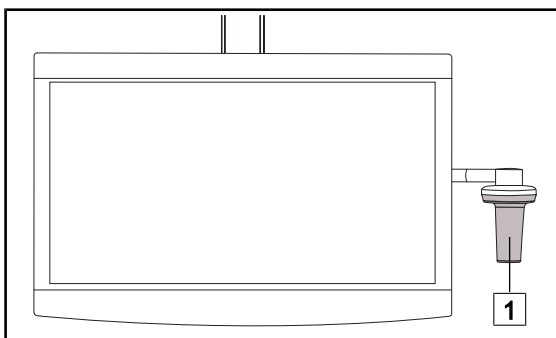
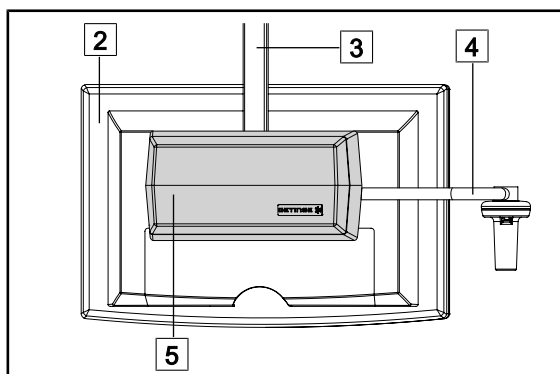


図 30: 滅菌チームの操作

1. 滅菌可能ハンドル (1)、または滅菌 DEVON / DEROYAL 型ハンドルを使用して機器を移動します。

非滅菌チームによるモニターサポートの操作



1. 装置を移動するには、フラットパネルモニター (2)、モニターサポートのマウント部 (3)、ハンドルのフォーク (4) またはリアボックス (5) を掴んで動かします。

図 31: 非滅菌チームの操作

モニターサポートのポジショニング

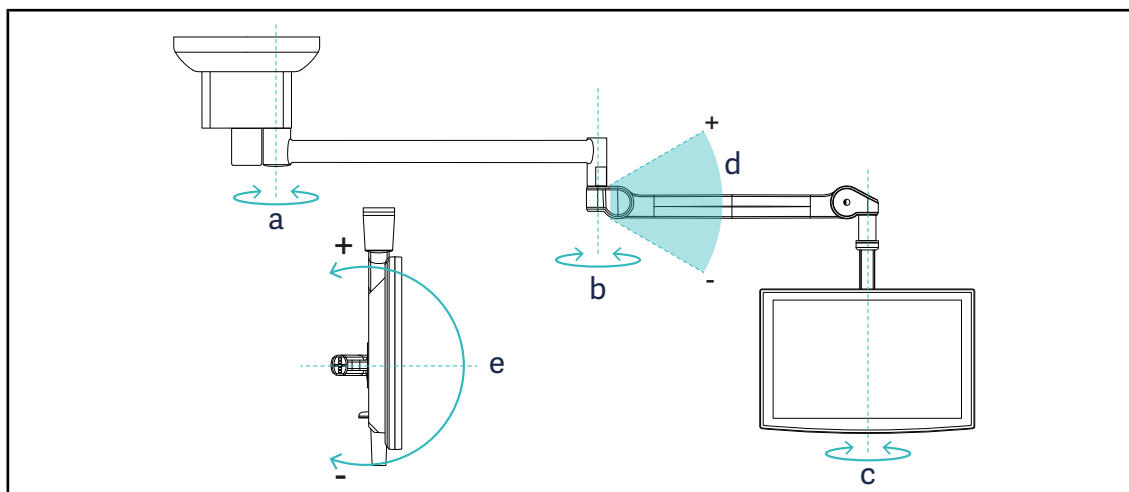


図 32: サスペンションSATXの場合の可能な回転

モニターサポート	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	270°	330°	315°	+45° / -70°	-
XHS0	270°	330°	315°	+45° / -70°	-45° / +90°
XHD1	270°	330°	330°	+45° / -70°	-60° / +10°
SPC 12	270°	330°	270°	+45° / -70°	-
XO	270°	360°	360°	+45° / -70°	-

表 10: サスペンションSATXの場合の回転角度

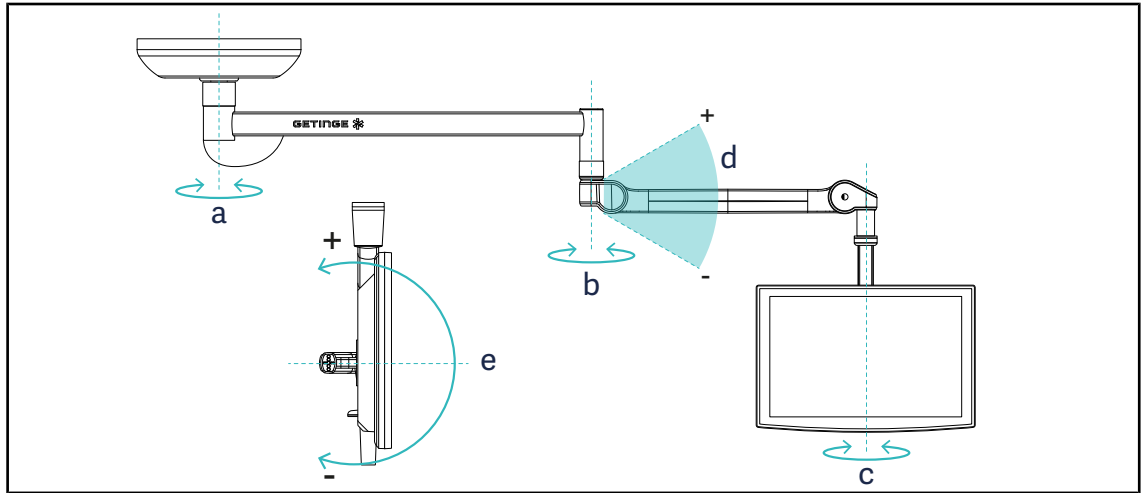


図 33: サスペンションSAXの場合の可能な回転

モニターサポート	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	330°	330°	315°	+45° / -70°	-
XHS0	330°	330°	315°	+45° / -70°	-45° / +90°
XHD1	330°	330°	330°	+45° / -70°	-60° / +10°
SPC 12	330°	330°	270°	+45° / -70°	-
XO	360°	360°	360°	+45° / -50°	-

表 11: サスペンションSAXの場合の回転角度

4.2.3 モニターサポートの事前ポジショニングの例

フランジを手術台に平行に取り付けたSATELITE構成

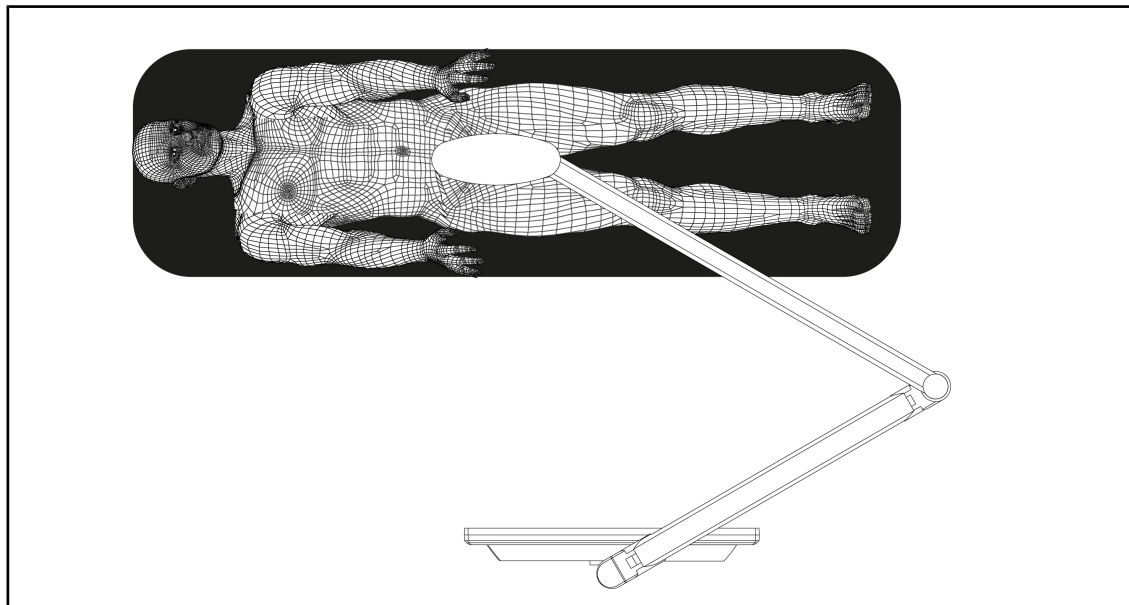


図 34: フランジを手術台に平行に取り付けたSATELITE構成

- 手術の初めに、サスペンションアームとスプリングアームの接合部を患者の足側に配置します。
- モニターは手術台の周りを移動し、術野の上は通りません。

フランジを手術台に垂直に取り付けたSATELITE構成

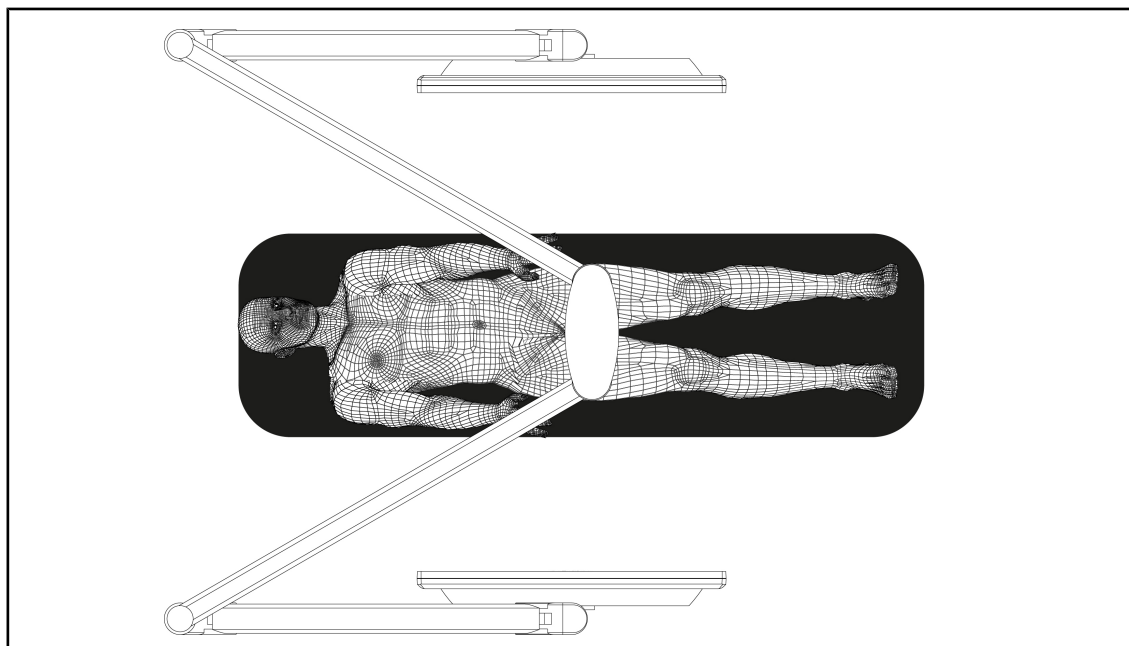


図 35: フランジを手術台に垂直に取り付けたSATELITE構成

- 手術の初めに、サスペンションアームとスプリングアームの連結部を患者の頭側に配置します。
- モニターは手術台の周りを移動し、術野の上は通りません。

4.3 カメラサポートの使用

4.3.1 カメラサポートの目視点検および機能点検

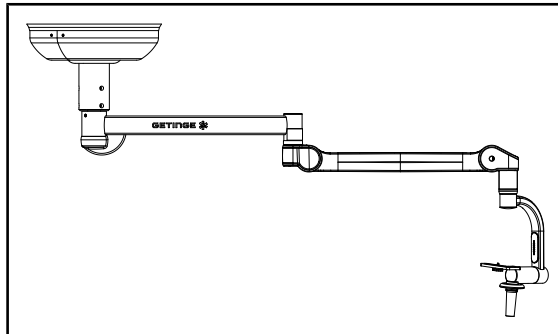


図 36: 装置の完全性

装置の完全性

1. 装置が衝撃を受けたり、損傷していないことを確認します。
2. 表面の傷や塗装をチェックします。
3. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

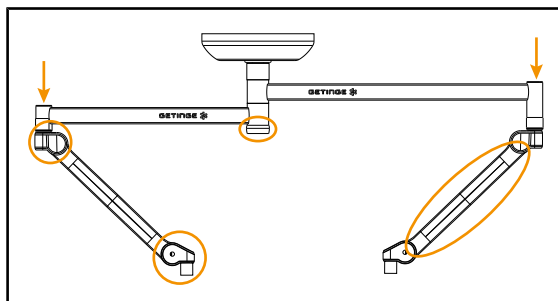


図 37: カバーの点検

カバー

1. アームスプリングのカバーの状態と位置を点検します。
2. サスペンションカバーの正しい位置と状態（中心軸の下にあるものを含む）を点検します。
3. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

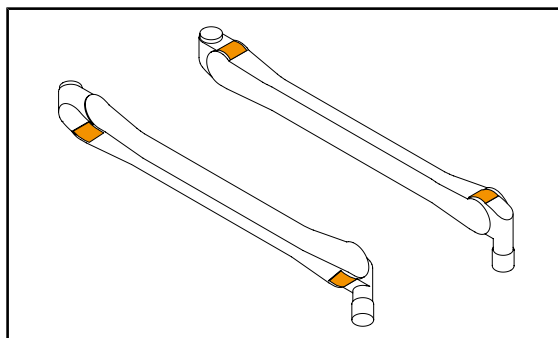


図 38: ラッチの点検

スプリングアームトング

1. スプリングアームのメタルラッチが所定の位置にあることを確認します。
2. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

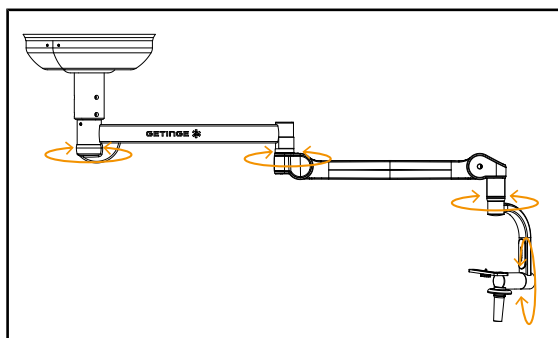


図 39: 安定性/ドリフト

装置の安定性/ドリフト

1. サスペンションアーム、スプリングアーム、およびカメラサポートを回転させ、装置を動かしてみます。
 - 装置全体がスムーズに問題なく動かなければなりません。
2. 装置をいくつかの位置に配置してみます。
 - 装置全体がドリフトすることなく、配置されたその位置から動かないことを確認します。
3. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

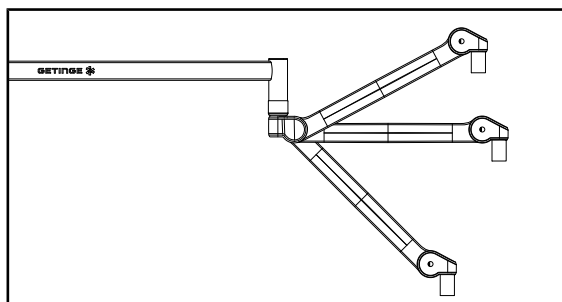


図 40: スプリングアームの保持

スプリングアームの保持

1. スプリングアームを下端に置き、次に水平に、最後に上端に置きます。
2. スプリングアームがこれらのすべてのポジションに保持されることを確認します。
3. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

滅菌スタッフへの注意事項

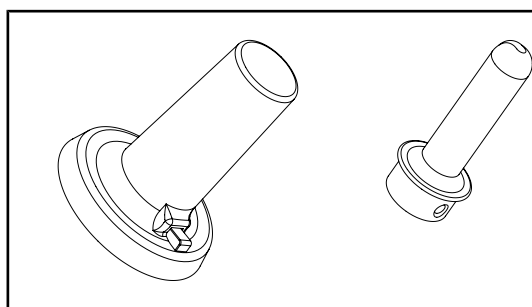


図 41: 滅菌可能ハンドル

滅菌可能ハンドルの完全性

1. 滅菌後にハンドルに亀裂や汚れがないことを確認します。
2. PSXハンドルの場合、滅菌後に機構が機能していることを確認します。

4.3.2 カメラサポートSCへのカメラの取り付け



注

このサポートには、IEC 60601-1規格に準拠し、取り外し可能なモールドコネクタと1/4" (インチ) のネジ穴を備えた医療用ビデオカメラのみを取り付けることができます。カメラおよびケーブルの選択、またそれらのサポート内の通過に関しては、お客様の責任で行ってください。

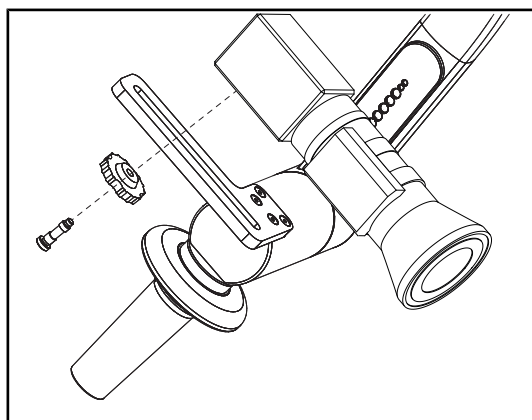


図 42: サポートSCへのカメラの取り付け

1. ネジを固定プレートの穴に差し込みます。
2. カメラを固定プレートに取り付け、ストッパー位置まで回します。
3. カメラケースを固定プレートに対して正しく配置します。
4. ロックナットを時計回りに回すと、カメラがロックされます。
5. サスペンションを通過させたケーブルをカメラモジュールに接続します。

4.3.3 カメラサポートの操作



警告!

感染/生体組織反応のリスク

本装置と他の装置との衝突により、術野に小片が落ちる可能性があります。

患者を配置する前に装置を前もって配置してください。装置を移動する場合は、衝突を避けるため慎重に取り扱ってください。



警告!

感染リスク

滅菌ハンドルは、装置のうち唯一滅菌処理が可能なユニットです。無菌状態のスタッフが他のユニットの表面と接触した場合、感染リスクが発生します。無菌状態でないスタッフが滅菌ハンドルと接触した場合、感染リスクが発生します。

手術中、無菌状態のスタッフは滅菌ハンドルを使用して装置を操作してください。HLX型ハンドルの場合、ロックボタンは無菌状態ではありません。無菌状態でないスタッフは滅菌ハンドルに触れないでください。

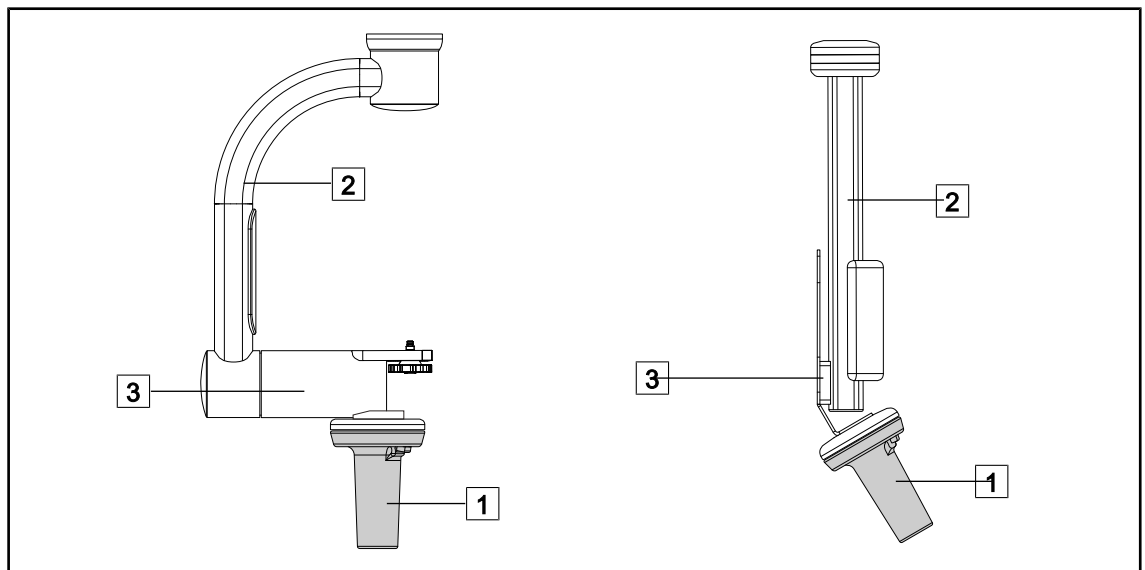


図 43: カメラサポートの操作

カメラサポートは、さまざまな方法で動かすことが可能です。

- 滅菌状態のスタッフ：滅菌ハンドル (1) を使用。
- 非滅菌状態のスタッフの場合：固定式アーム (2) またはサポート (3) を使用。

回転角度

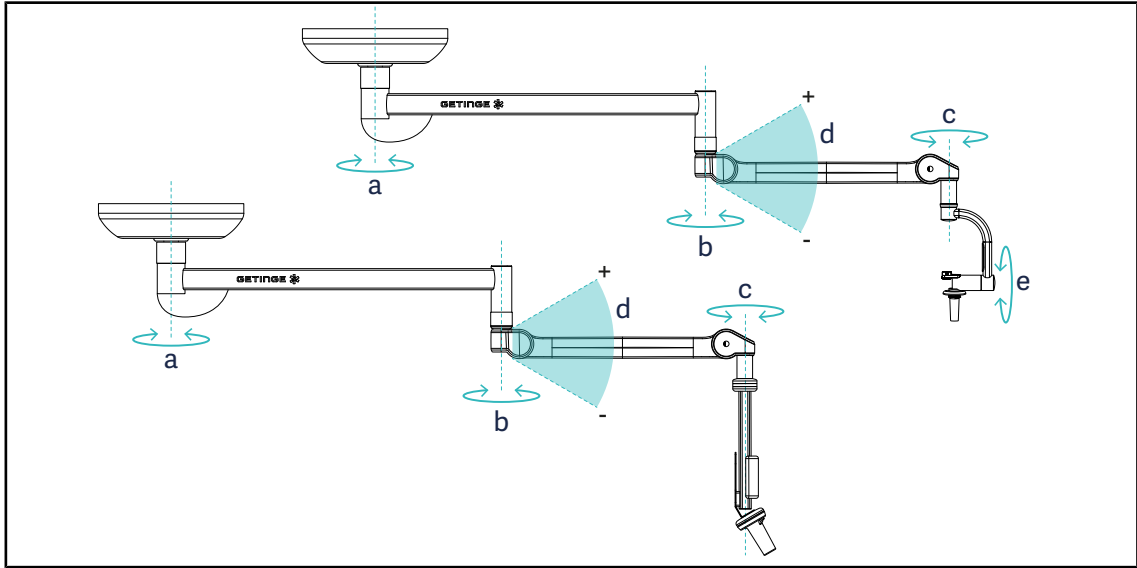


図 44: カメラサポートの回転角度

	a	b	c	d	e
SC05	SAX : 360°				
CAMERA HOLDER FH	SATX 軸1 : 360° SATX 軸2/3 : 270°	360°	360°	+45° / -70°	120°

4.3.4 SC430-PTRカメラを使用する



注

各種機能を含め、カメラの詳細についてはカメラに付属の取扱説明書を参照してください。本書では、基本的な操作方法のみを以下に説明します。

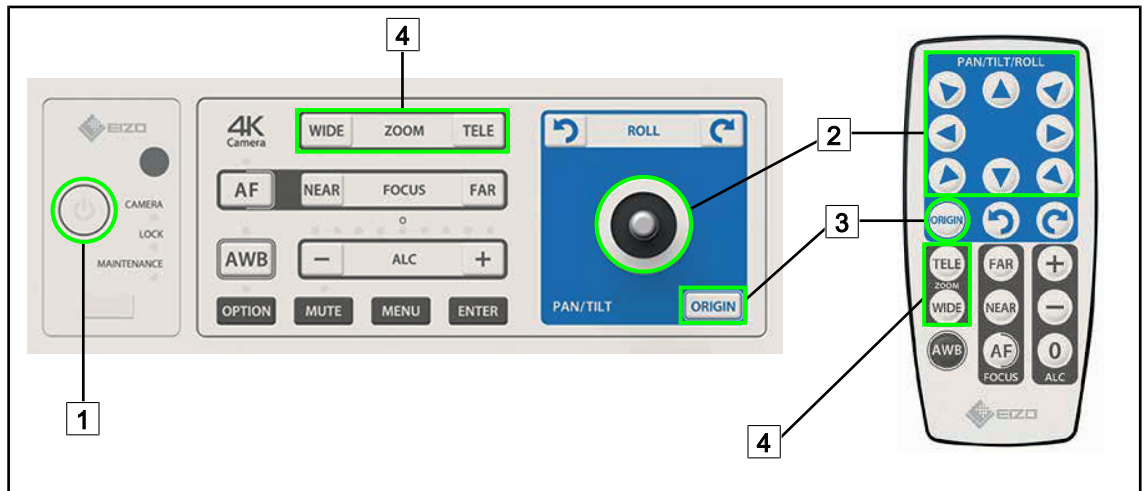


図 45: SC430-PTRカメラの主な操作

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| <p>1 オン / オフ</p> <p>2 カメラの移動</p> | <p>3 カメラを元の状態に戻す</p> <p>4 ズームキー</p> |
|----------------------------------|-------------------------------------|

4.4 互換性のある機器の使用



注

サポートXOと互換性のある機器の使用に関する情報は、該当する機器に付属の説明書を参照してください。

4.5 ケーブルガイド ソリューションの使用

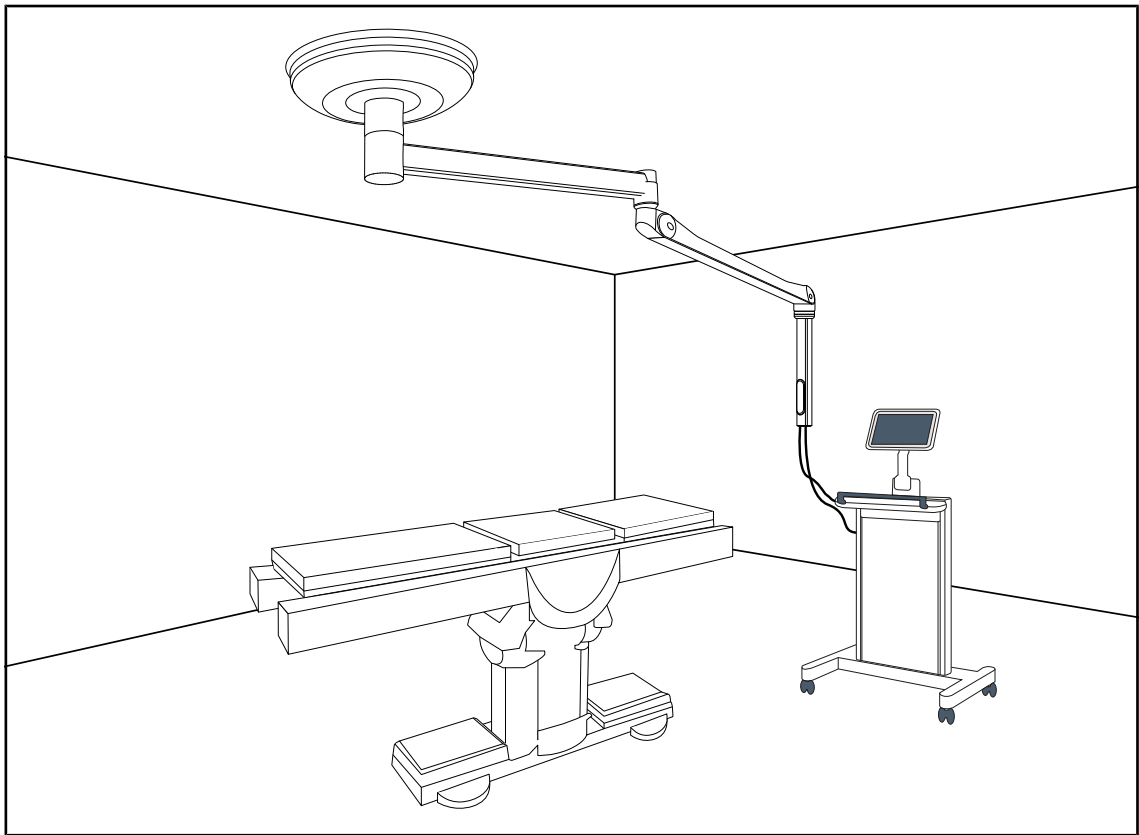


図 46: ケーブルガイド ソリューションの使用

ケーブルガイドを使用して、手術室で手術スタッフや医療チームのニーズに応じてケーブルを移動することができます。

ケーブルガイドをご使用の場合は、スプリングアームを縦方向でロックすることをお勧めします。これにより、制御ユニット上方への垂直チューブの配置が容易になり、ケーブル損傷のリスクを抑えます。

5 トラブルシューティング

本製品については該当なし

6 洗浄 / 消毒 / 滅菌



警告!

感染リスク

洗浄および滅菌手順は、医療機関や現地規制によって大きく異なります。

操作者は、施設の衛生関係の専門家にお問い合わせください。推奨される製品および手順を遵守してください。

6.1 システムの洗浄と消毒



警告!

機材劣化のリスク

洗浄中にデバイス内部に液体が浸透すると、動作に影響を与える可能性があります。

デバイスを洗浄したり、デバイスに直接スプレーしたりしないでください。



警告!

感染リスク

洗浄剤や洗浄手順によっては、装置の表面が損傷し、術中に術野内に小片が落下する危険があります。

グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素を含む消毒剤は一切使わないでください。薫蒸消毒は不適切であるため、ご使用にならないでください。



警告!

火傷のリスク

デバイスの一部の部品は使用後もしばらくの間高温です。

洗浄の前に、必ず機器の電源が切っており、冷えた状態であることを確認してください。

清掃、消毒、安全に関する一般的な指示

通常の使用の場合、装置の清掃・消毒に必要な処理レベルは、低レベル消毒です。實際上、この装置は危険ではなく、感染リスクの低いものと分類されています。ただし、感染リスクのレベルによっては、中レベルから高レベルの消毒を要する場合があります。

各ご施設で、衛生消毒に関する各国の要件（基準及び指針）に従う必要があります。

6.1.1 装置の洗浄

1. 滅菌可能なハンドルを取り外します。
2. 機器を、洗浄剤を軽く浸した布できれいにします。洗浄剤メーカーが推奨する希釈度、使用時間、温度を遵守してください。洗浄剤やリン酸塩などの有効成分を含む弱アルカリ性の一般的な洗剤（液体洗剤）を使用します。装置の表面を傷つけるおそれがあるので、研磨剤は使用しないでください。
3. 水で湿らせた布で洗浄剤を落として、乾いた布で拭いてください。

6.1.2 装置の消毒

消毒液を浸した布を用いて、消毒液メーカーの指示に従って、装置に消毒液を均一に塗布します。

6.1.2.1 使用すべき消毒液

- 消毒液は滅菌剤ではありません。消毒液は、存在している微生物を無害化、除去するためのものです。
- 次の有効成分が組み合わされている消毒液のみを使用してください。
 - 第四級アンモニウムカチオン (グラム陰性菌発育阻止剤およびグラム陽性菌殺菌剤、効力はエンベロープに包まれているウイルスにより異なる、エンベロープを持たないウイルスに対しては無効である、制真菌剤、殺孢子効果を持たない)
 - グアニジン誘導体
 - アルコール

6.1.2.2 許可されている有効成分

クラス	有効成分
低レベル消毒	
四級アンモニウム	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 塩化ジデシルジメチルアンモニウム ▪ アルキルジメチルベンジルアンモニウムクロライド ▪ 塩化ジオクチルジメチルアンモニウム
ビグアナイド類	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ポリヘキサメチレンビグアナイド塩酸塩
中レベル消毒	
アルコール	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2-プロパノール
高レベル消毒	
酸	<ul style="list-style-type: none"> ▪ スルファミン酸 (5%) ▪ リンゴ酸 (10%) ▪ エチレンジアミン四酢酸 (2.5%)

表 12: 使用可能な有効成分リスト

テスト済み市販品の例

- ANIOS®**製品 : Surfa'Safe®**
- その他の製品 : イソプロピルアルコール濃度20 %または45 %。

6.2 Maquet Sterigrip滅菌ハンドルの洗浄と滅菌

6.2.1 洗浄の準備

ハンドルを使用したらすぐに、汚れが乾燥しないよう、アルデヒドを含まない洗浄・消毒剤にハンドルを浸します。

6.2.2 手動洗浄の場合

1. ハンドルを洗剤溶液¹に15分間浸けます。
2. 柔らかいブラシと繊維くずを残さない布を使って汚れを落とします。
3. ハンドルが清潔で汚れが残っていないことを確認します。汚れが落ちない場合は、超音波洗浄を使用してください。
4. きれいな水でよくすすぎ、洗剤を完全に落とします。
5. 自然乾燥させるか、乾いた布で水気を拭き取ります。

6.2.3 洗浄消毒器による洗浄の場合

ハンドルは洗浄消毒器で洗浄し、最高93°Cですすぐことができます。推奨洗浄サイクル例:

過程	温度	時間
予洗い	18 ~ 35°C	60秒間
回目の洗い	46 ~ 50°C	5分間
中和	41 ~ 43°C	30秒間
2回目の洗い	24 ~ 28°C	30秒間
すすぎ	92 ~ 93°C	10分間
乾燥	自然乾燥	20分間

表 13: 消毒機能付洗浄器での洗浄サイクルの例

¹ 酵素不使用の洗剤の使用をお勧めします。酵素系洗剤は使用されている素材を損傷することがあります。これらの洗剤には長時間浸してはならず、洗剤は水で洗い流さねばなりません。

6.2.4 Maquet Sterigripハンドルの滅菌

**警告!****感染リスク**

推奨滅菌サイクル回数を超えた滅菌ハンドルは、マウント部からはずれ落ちる危険があります。

上記のパラメーターで滅菌を行った場合、STG PSX型ハンドルについては50回、STG HLX型ハンドルについては350回を超える使用は保証されません。推奨サイクル回数を遵守してください。

**注**

Maquet Sterigrip滅菌ハンドルは、オートクレーブ滅菌に対応するよう設計されています。

1. ハンドルに汚れやひび割れがないことを確認します。
 - ハンドルが汚れている場合は洗淨サイクルに戻ります。
 - ハンドルにひびが入っている場合は使用不可能です。現行の Protocol に従って廃棄する必要があります。
2. 以下の3つのいずれかの方法で、ハンドルを滅菌トレーの上に並べます。
 - 滅菌ラップ (二重ラップまたは同等のもの) に包んで。
 - 紙またはプラスチック製滅菌パウチに包んで。
 - ラップやパウチを使わず、ロックボタンを下にして。
3. 現行法規に従って、滅菌プロセスの監視を可能にする生物学的/化学的インジケータを添付します。
4. 滅菌器メーカーの指示に従って、滅菌サイクルを開始します。

滅菌サイクル	温度 (°C)	時間 (分)	乾燥 (分)
ATNC (プリオン) プリバキューム	134	18	-

表 14: オートクレーブ滅菌サイクルの例

7 メンテナンス

装置の本来の性能と信頼性を維持するためには、年に1度、以下に示すように保守および点検作業を行ってください。保証期間中の保守および点検作業は、Getinge社の技術者またはGetinge社によって認定された代理店が行う必要があります。保証期間終了以降の保守・点検作業は、Getinge社の技術者、認定代理店、またはGetinge社の訓練を受けた病院の技術者が行う必要があります。必要な技術研修を受けるには購入元の認定販売代理店にお問い合わせください。

予防保守	1年ごとに実施
------	---------

製品の耐用期間中に、交換が必要なコンポーネントがあります。具体的な保守・点検作業のスケジュールについてはメンテナンスマニュアルを参照してください。メンテナンスマニュアルには、手術用照明器の信頼性と性能を維持し、安全な使用を保証するための電氣的・機械的・光学的点検事項および定期的に交換が必要な消耗部品が記載されています。



注

メンテナンスマニュアルは、お近くのGetinge社代理店でご入手いただけます。お近くのGetinge社代理店の連絡先については以下をご覧ください：

<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>

8 技術仕様

8.1 機械的特性

8.1.1 画面サポート

モニターサポート	サポート最大耐荷重	モニターの最大寸法
FHS019	19kg	809×518mm (32インチ)
MHS019		
MHS035	35kg	1037×640mm (42インチ)
MHD237	37kg	809×518mm (32インチ)
XHS016	16kg	
XHS021	21kg	
XHD127	27kg	
SPC 12	15kg : (タブレット : 最大3kg)	531×299mm (24インチ)

表 15: モニターサポートの機械的特性

8.1.2 機械的互換性

機器	互換性
SC05対応カメラ	重さ5kg未満の1/4" (インチ) ネジ対応カメラ
モニターサポート対応モニター	VESAインターフェース(最大16kg)

表 16: 互換性のある機器一覧

8.2 その他の特性

感電保護	クラスI機器
欧州、米国、カナダ、オーストラリア、台湾における医療機器のクラス分類	クラスI機器
装置一式の保護等級	IP 20
GMDNコード	32288 / 32245
EMDNコード	Z12010799
CEマーキング取得年	2018

表 17: Maquet Equipmentシリーズ製品の規格及び規制上の特性

9 廃棄物管理

9.1 梱包材の廃棄

装置のすべての梱包材は、リサイクル目的で、環境に配慮した方法で処理する必要があります。

9.2 製品

本装置は廃品回収、再使用またはリサイクルを目的とした分別ごみ収集の対象となります。家庭ごみと一緒に捨てないでください。

使用しなくなった装置の取り扱いについては、Getinge社の代理店にお問い合わせください。

9.3 電気および電子部品

製品の寿命中に使用されるすべての電気および電子部品は、使用地の基準に従って環境に配慮した方法で処理する必要があります。


×モ

*SATELITE、MAQUET、GETINGE、GETINGE GROUPは、Getinge AB、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

**DEVONはCovidien LP、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

**DEROYALはCovidien LP、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

GETINGE 

 Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France
Tel : +33 (0) 2 38 25 88 88 Fax : +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01821 JA 14 2024-06-04

CE