

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

ベータスター万能手術台 1131

【警告】

- ・間違った患者のポジショニングにより生命機能が害される場合がある。正しく患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。
- ・本手術台を主電源に接続中および青色パッドの使用時は、危険場所 (AP-M) で使用しないこと。可燃性の麻酔薬等の使用時に爆発するおそれがある。
- ・高周波機器あるいは除細動器およびそのモニターを使用する場合、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が触れないようにすること。患者が火傷をするおそれがある。

【禁忌・禁止】

- ・手術台の患者とアクセサリーの合計積載重量が、許容重量 255Kg のアクセサリー使用の場合 255Kg 以上で使用しないこと。また、許容重量 135Kg のアクセサリー使用の場合 135Kg 以下で使用しないこと。
- ・アクセサリーの総重量が 25Kg 以上で使用しないこと。
- ・本手術台は当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。
- ・当社製以外のアクセサリーは使用しないこと。

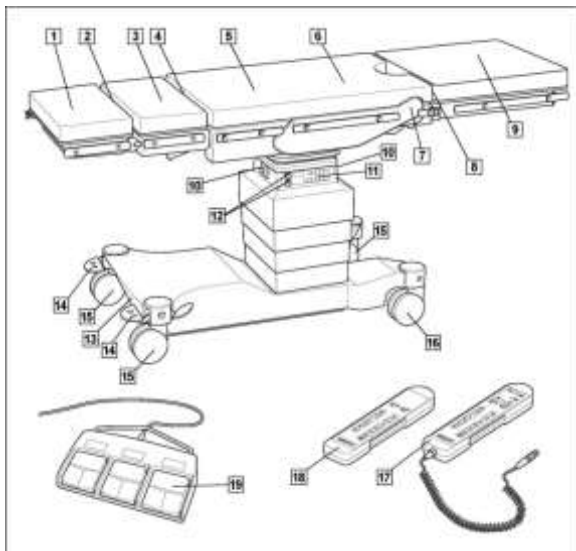
【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 手術台本体
- (2) コントロールユニット
- (3) アクセサリー

2) 各部の名称



- 1 ヘッドレスト (オプション)
- 2 ヘッドレスト接合部
- 3 延長プレート (オプション)
- 4 “NORMAL” ノーマル用接合部 (バックプレート接合部)
- 5 バックプレート
- 6 シートプレート
- 7 電動ジョイント
- 8 “REVERS” リバース用接合部 (レッグプレート接合部)
- 9 レッグプレート (オプション)
- 10 IR (赤外線) 受信機
- 11 オーバーライドパネル
- 12 ケーブル式ハンドコントロールおよびフットスイッチ用ソケット
- 13 電源コード用ソケット
- 14 固定用ペダル
- 15 回転式キャスター
- 16 方向固定機能付き回転式キャスター
- 17 ケーブル式ハンドコントロール
- 18 赤外線ハンドコントロール (オプション)
- 19 フットスイッチ (オプション)

3) 電気定格

定格電圧 AC100V
周波数 50/60 Hz
電源入力 400 VA
内部電源電圧 IPS SELV DC24V
運転時間 10 分 ON/20 分 OFF
保護の形式 クラス II 機器
保護の程度 B 形装着部

4) 本体寸法及び質量

寸法 (mm) 幅:500 高:600~950
長さ(アクセサリーなし):860
重量 (Kg) 260

5) その他定格

防まつ形機器 IPX 4
防爆仕様 SELV 時 クラス AP

6) 原理

内部電源または主電源により内蔵する電動モーターを駆動し、手術台の高さ、前後、左右傾斜、バックプレートおよびレッグプレートを調節し、種々のアクセサリーを取り付けて、様々な患者のポジションを可能にする。

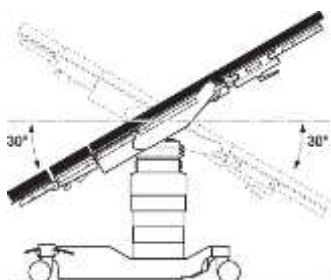
【使用目的、効能又は効果】

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）をいう。コンセント電源式、電池電源式のものがある。

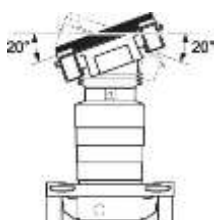
取扱説明書を必ずご参照下さい。

【品目仕様等】

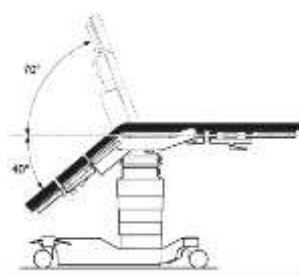
・ 前後傾斜



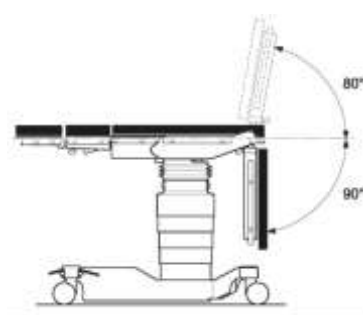
・ 左右傾斜



・ バックプレート



・ 電動ジョイント部



【操作方法又は使用方法等】

使用環境条件

温度	+10℃～+40℃
湿度	30%～75%

設置上の注意

必ず等電位化端子に付属の等電位化ケーブルを接続すること。

操作方法

- 1) バッテリーを十分に充電する。あるいは主電源に接続する。
- 2) コントロールユニットで、手術台を水平にする。
- 3) 手術台を最適な位置に移動する。
- 4) 回転式キャスターをロックする。

- 5) 患者を手術台上に寝かせる。
- 6) アクセサリーを取り付ける。
- 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、手術台を水平にし、患者を搬送車に移し替える。

詳しくは『取扱説明書』の「第3章 使用方法」を参照すること。

** 【使用上の注意】

1) 警告

- ・ 使用前には常に、手術台を水平にし、キャスターを固定すること。回転式キャスターがロックされている場合にのみ、手術台を調節することが可能である。回転式キャスターがロックされていない場合でも、前後傾斜のみ緊急時に調節が可能である。
- ・ 患者が搬送中にしっかりと固定されていない場合、または、テーブルトップの調整時あるいは患者のポジショニング時（特に前後傾斜および左右傾斜の体位で）に、患者はスリップしたり、管理不能となったり、テーブルトップから落下する可能性がある。常に、患者をしっかりと固定し、注意を怠らないこと。また、少なくとも片手で手術台を誘導すること。
- ・ 手術台あるいはテーブルトップの移動または調整時に、スタッフ、患者およびアクセサリは、特にヘッドレスト、バックプレートおよびレッグプレート付近の接合部で、挟まれたり傷つけられたりする危険にさらされる場合がある。常に、誰も挟まれたり傷つけられたりする対象ではなく、アクセサリがどんな近くの間や物体とも衝突しないことを確認すること。
- ・ レッグプレートを整列させようとするとき、特に支脚器の使用時に、患者がけがをするかもしれない。レッグプレートの整列調節時は、患者ポジションを確認し、必要であれば柔軟に調節すること。
- ・ もしもパッドがしっかりと固定されていない場合、患者はテーブルトップから落下する可能性がある。摩耗していたり、ゆるんでいた、濡れている固定用ストラップは、テーブルトップ上で正しくパッドを固定することができない。パッドの取り付け時に、パッドが正しく装着されているか確認すること。
- ・ 選択した患者のオリエンテーションが正しくない場合、誤った方向に手術台の調節がされるかもしれない。どんな調節を行う前でも、正しい患者オリエンテーションをチェックすること。

2) 禁忌・禁止

- ・ 手術台の傾斜時に他の器具および床等にぶつかって危険なため、アクセサリは手術台の最大許容幅以上に取り付けないこと。
- ・ 負荷がかかりすぎるおそれがある。レッグプレートに患者の身体上部を乗せないこと。
- ・ 摩耗またはダメージのあるアクセサリは、傷害の原因となる。完全な状態のアクセサリのみを使用すること。
- ・ 長いアームレバー（例えば収納システム）があるアクセサリは、サイドレールを破損することがある。長いアームレバーがあるアクセサリは、使用しないこと。
- ・ 適切でないクリーニングは機器にダメージをおよぼす原因となる。湿気は、破れたパッドに浸透する。一旦湿気を帯びると、衛生上の条件をものは満たさない。破れたパッドは直ちに交換すること。

** 3) 重要な基本的注意

- ・ 衛生のために、パッドを無菌のドレープで覆うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 手術台を移動する前に潜在的な障害物を排除して、衝突を回避すること。
 - テーブルトップを前後あるいは左右に傾斜させる場合、あるいはレッグプレートを接合する場合、テーブルトップがコラムあるいは手術台のベースと衝突しないことを確認すること。
 - 手術台のベース上に残されたどんな物も移動時に、それ自体落下して破損する恐れがある。手術台のベース上にどんな物も置かないこと。
 - アクセサリーの不十分な取り付けは、患者に傷害をおよぼすおそれがある。当社のアクセサリーのみを使用し、それらが正しく取り付けられていることを確認すること。
 - バッテリーの充電が不十分な場合、手術台のスイッチを入れた時に、ケーブル式ハンドコントロールと手術台のステータス表示部の赤色LEDが点滅して知らせる。また、10%未満の充電では、移動型手術台は自動的にシャット・ダウンする。バッテリーの充電が不十分な場合、主電源と接続して使用するか、充電してから使用すること。
 - バッテリーは、一晩中充電すること。完全な充電には、約 15 時間が必要である。
 - 使用していない時は、本手術台のサイドレールにケーブル式ハンドコントロールを掛けておくこと。
 - 手術台を調節する場合、ケーブルははさむ可能性がある。ケーブルがはさまれていないことを確認すること。
 - 赤外線ハンドコントロールは、任意のキーを最後に操作してから、約 5 秒後に自動的にオフとなる。電力にはバッテリーを使用し、移動式充電器で充電すること。どのキーを押しても、連続音が鳴るときには、赤外線ハンドコントロールのバッテリーを充電すること。
 - もしもキーを完全に押しているにもかかわらず、希望の調節が手術台によって実行されない場合は、コラムの IR レシーバーが(例えば人によって)遮られているかもしれないため、再度赤外線ハンドコントロールを向けるか、手術室の別の場所へ移動して、操作すること。
 - 同一コードの赤外線ハンドコントロールでしか手術台を調節できない。常に同一コードの赤外線ハンドコントロールを手術台の使用場所に置いておくこと。
 - 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。
 - 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。
- 4) 相互作用／併用禁忌（使用しないこと）
- 2 個以上のコントロールユニットでコントロールされた場合、手術台は直ちに停止する。コントロール機能を復帰させるためには、少なくとも 2 秒間いずれのコントロールユニットからも操作しないこと。
 - アルコールを含む薬品は、爆発性の混合蒸気を形成し、高周波機器が使用されている場所では、点火する可能性がある。高周波機器が使用されている場所では、アルコールを含む薬品を使用しないこと。
 - EMC：電磁環境適合性（電磁両立性）に関する情報を確認すること。電気的な機器を使用する場合は、それらの仕様を遵守し、機器または製品に影響があった場合には、適切に対応すること。
- 5) 不具合・有害事象
- 6) その他
- 本手術台の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるため使用しないこと。
- この手術台およびアクセサリーを廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
- その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

【貯蔵方法及び使用期間等】

貯蔵方法

本体およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「第 5 章 クリーニングと消毒」に従って清浄にして保管すること。長期使用しない場合でも、手術台内蔵のバッテリーおよび赤外線ハンドコントロールのバッテリーの劣化を防ぐため、定期的に充電すること。

使用耐用年数（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に 10 年

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。保守部品の保有年数は、製造終了後 10 年。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本体およびアクセサリーは、年 1 回のメンテナンスが必要である。定期点検を当社または取扱店に依頼すること。
- 2) 本体およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「第 5 章 クリーニングと消毒」に従って清浄にすること。
- 3) 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
パッド	毎週	パッドの破れ
電動調節機能	毎週	動作範囲と状況
バッテリー	毎回	LED 表示

4) 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
性能点検テスト	毎年	検査機による計測
定期点検事項	毎年	定期点検表の各項目

【包装】

1 台単位

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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下さい。