

類別: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 アルファマックス万能手術台 1133

【警告】

- 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(床ずれなど)。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。
- 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およ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、爆発の危険がある。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。
- 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の合計積載重量が、許容重量450Kgのアクセサリ使用の場合450Kg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は使用しないこと。摩耗またはダメージのあるアクセサリは、使用しないこと。完全な状態のアクセサリのみ使用すること。

**【形状・構造及び原理等】

* 1. 構造

本装置は以下のユニットにより構成される。

- 手術台本体
- コントロールユニット
- 付属品(アクセサリ)

手術台本体は、自走装置の有無とリバース位置での傾斜角の違いにより下記モデルに分かれる。

仕様 モデル	自走 装置	レッグプレート傾斜角	
		上昇 10° / 下降 90°	上昇 80° / 下降 90°
1133.1X B1		○	
1133.1X B3	○	○	
1133.2X B1		○	
1133.2X B3	○	○	
1133.2X B4			○
1133.2X B5	○		○

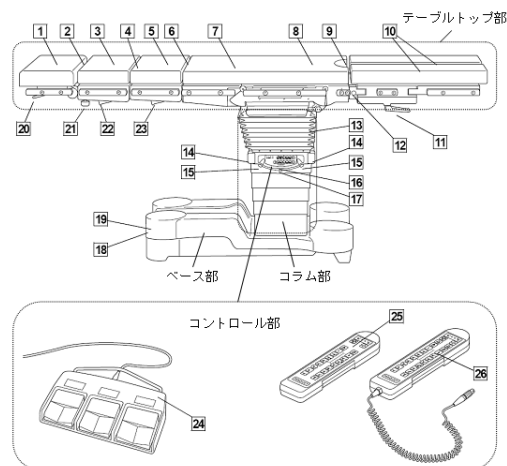
** (4) 併用機器:

- 販売名: センサードライブ
届出番号: 13B1X00176SW0044 自社
- 販売名: ユニバーサルフレーム
届出番号: 13B1X00176SW0043 自社
- 販売名: オーテサス 1160 移動型
届出番号: 13B1X00176SW0041 自社
- 販売名: ティグリス
届出番号: 13B1X00176SW0038 自社
- 販売名: 牽引装置 1419
届出番号: 13B1X00176SW0006 自社

6) 販売名: マック手術台アクセサリシリーズ

届出番号: 13B1X00176SW0014 自社

・構成品の各部名称



- ヘッドプレート(1130.64XX)
 - ヘッドプレート取付位置
 - 延長プレート(1131.31XX)
 - 延長プレート取付位置
 - 延長シートプレート(1131.55XX)
 - NORMAL ポジション取付位置
 - 下部バックプレート
 - シートプレート
 - REVERSE ポジション取付位置
 - レッグプレート(1133.58XX)
 - レッグプレート外転オフセットレバー
 - レッグプレートリリースボタン
 - ペローズ
 - 赤外線受光部
 - 有線ハンドコントロール/フットスイッチ接続部
 - オーバーライド コントロールパネル
 - サービスモジュール接続部
 - 等電位接地用端子
 - 主電源ケーブル接続部
 - ヘッドプレート調節リリースハンドル
 - ヘッドプレートクランプボルト
 - 延長プレートリリースレバー
 - 延長シートプレートリリースレバー
 - フットスイッチーオプション
 - (25) 無線ハンドコントロール(1133.91XX)
 - (26) 有線ハンドコントロール(1133.90XX)
- ()はオプションを示す。

2. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式: クラスⅡ機器/内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度: B 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度: IP X4

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 電氣的定格

- ・定格電圧: AC100V
- ・内部電源電圧: IPS SELV DC24V
- ・周波数: 50/60 Hz
- ・運転時間 10 分: ON/20 分 OFF
- ・電源入力 :400 VA
- ・バッテリー: 2 個、12V/15Ah
- ・防爆仕様: バッテリー駆動時 クラス AP

・本体寸法及び質量

モデル	A	B	C
1133.1X	1050±10	580±5	594±10~1056±10
1133.2X	1050±10	592±5	600±10~1060±10

単位:mm



質量 320 kg(本体のみ)

4. 原理

内部電源又は商用電源により内蔵する電動油圧ユニット及びバルブユニットをコントロールユニットで駆動し、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、電動油圧ユニット、本体ベース及びコラムのバルブユニット、駆動シリンダーの各油圧機器で構成されている。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本装置の各部が連動し、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。

・品目仕様等

<安全性>

項目	仕様
電氣的安全性	IEC 60601-1(1988) + Amendment 1 (1993) + Amendment 2 (1995)
電磁両立性	EN 60601-1-2(2001)
手術台の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	IEC 60601-2-46 Ed. 2.0:2010

<性能> (図はすべてモデル 1133.2X の場合)

項目	モデル	
	1133.2X	1133.1X
前後傾斜		
	30° ±3°	
左右傾斜		

高さ(パッド含まず)	20° ±2° 	
	最低位: 600 mm ± 10 mm ～ 最高位: 1060 mm ± 10 mm	最低位: 594 mm ± 10 mm ～ 最高位: 1056 mm ± 10 mm
バックプレートの 上昇/下降		
	上昇: 80° ±5° 下降: 40° ±4°	
モーター駆動接続部レッグプレートの上昇/下降		
	上昇: 80° ±5° 又は 10° ±5° 下降: 90° ±5°	上昇: 10° ±5° 下降: 90° ±5°

【使用目的又は効果】

本装置は、付属品を交換することにより種々の手術に汎用することのできる電動油圧式の移動型手術台である。商用電源、内部電源のいずれでも使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

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。

2. 操作方法

- (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) 患者を本装置上に寝かせる。
- (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、手術台のテーブルトップを水平にし、必要であればアクセサリを取り外した後に、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

****【使用上の注意】**

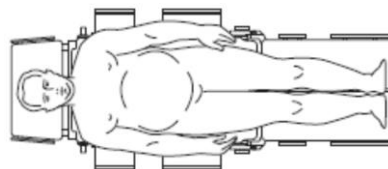
1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に、必ずテーブルトップを平らにして床と平行にし、[LOCK]機能を使用してブレーキをかけること。
- (2) 患者オリエンテーションを誤って調節した場合、意図しない方向に本装置を調節する原因となる。調節前に正しい患者オリエンテーションを確認すること。患者オリエンテーションは、ハンドコントロールのLED部に表示される。又、患者の上部をレッグプレート上に載せないこと。
- (3) 許容患者体重(患者及びアクセサリーの合計)を450 kg以下で使用する。許容患者体重の範囲により制限がある。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。
- (4) 本装置に取り付けるアクセサリーを、取り付け部からの最大距離以上に取り付けないこと。患者体重が135kg以内また本装置の許容荷重内でアクセサリー取り付けに制限がある。患者体重が450kg以内の場合、全体の許容積載荷重が範囲内であるかだけではなく、手術台および使用のアクセサリーの荷重が範囲内であるか確認すること。常に取付可能範囲、最大荷重、使用するアクセサリーおよび調節制限を考慮し使用すること。
- (5) 全荷重155 kg以下では、移動式手術台の場合、最高940mmまで設定可能で、[UNLOCK]機能を使用時に移動が可能である。本装置が調節可能範囲であれば、高さマーカーは見えない。
- (6) 全荷重が155 kg～250 kgで[UNLOCK]機能を使用し、テーブルトップが最低位の場合、本装置の回転キャスターを延伸することが可能である。
- (7) 患者体重が250 kg以上で[UNLOCK]機能を使用しないこと。患者体重が250 kg以上で、本装置の回転キャスターを絶対に延伸しないこと。
- (8) テーブルトップ上の全荷重が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:
 本装置が非固定(UNLOCK)でノーマルポジション
 - テーブルトップの頭側最大延長距離: 800 mm
 - テーブルトップの足側最大延長距離: 930 mm
 - 最高位(パッドの下限): 940 mm
 本装置が非固定(UNLOCK)でリバースポジション
 - テーブルトップの頭側最大延長距離: 800 mm
 - テーブルトップの足側最大延長距離: 1180 mm
 - 最高位(パッドの下限): 940 mm
 本装置が固定(LOCK)
 - テーブルトップの頭側最大延長距離: 1155 mm
 - テーブルトップの足側最大延長距離: 1180 mm
- (9) テーブルトップ上の全荷重が155 kgから250 kgの場合、以下の機能的制限を遵守すること:
 - テーブルトップの頭側最大延長距離: 800 mm
 - テーブルトップの足側最大延長距離: 930 mm
- (10) 患者体重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:
 - リバース患者オリエンテーションを使用不可
 - 頭側の縦方向スライドを使用不可
 - テーブルトップの頭側最大延長距離: 540 mm
 - テーブルトップの足側最大延長距離: 675 mm
 - 最大前後傾斜(トレンドレムブルグ/逆トレンドレムブルグ): $\pm 20^\circ$
 - 最大左右傾斜: $\pm 5^\circ$
 - 最大バックプレート調節: $+80^\circ / -10^\circ$
 - 十分なサポートを考慮したうえで、肥満手術用にピーチチェアポジションをとることが可能。
- (11) サイドレールへアクセサリーを取り付ける際は、最大荷重25kgを超えないこと。最大耐荷重は、取り付けたアクセサリーの重量に比例して減少する。最大値以上にアクセサリーを使用しないこと。
- (12) 患者を本装置の頭側より移送する場合、転倒の危険性がある。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。
- (13) 患者移送中に本装置が非固定である場合、転倒の危険性がある。患者を移送する場合は、必ず本装置を床に固定すること。

- (14) コラムの下降時に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。コラムを床に降ろす前に、操作者の足及びいかなる対象物がコラム下に無いことを確認すること。
- (15) テーブルトップを左右又は前後に傾斜する場合、又はレッグプレートを調節する場合、テーブルトップがコラム又はベース部に衝突しないことを確認すること。
- (16) 本装置のベース部には何も置かないこと。コラムの動作時にカバーが損傷する恐れがある。
- (17) アクセサリーの不十分な取り付けは、ゆるみの原因となり、傷害の原因となる。弊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し正しく使用すること。他社製のアクセサリーは、弊社が書面にて承認したアクセサリーのみ使用可能である。
- (18) 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。
- (19) もしも患者が正しいポジションでない場合、キャストの延伸(UNLOCK)時に、本装置は転倒する恐れがある。患者を正しくポジショニングし、キャストの延伸(UNLOCK)前に本装置を940mm以下の高さに設定しなければならない。コラムの警告ラベルが見えなくなったとき、940mm以下のポジションに到達している。



- (20) 長いアームレバー付きのサイドレール用アクセサリーは、本装置を破損する恐れがある。長いアームレバー付きのアクセサリーを使用しないこと。
- (21) 延長サイドレールに取り付けられているアクセサリーが、水平方向にテーブルトップの関節部付近を超えて延伸している場合、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。アクセサリー取り付けの際は、水平方向にテーブルトップの関節部付近を超えて延伸しないようにすること。
- (22) 本装置の調節時にケーブルを挟む恐れがある。ケーブルを挟まないように注意すること。
- (23) ハンドコントロール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、ハンドコントロールと装置/アクセサリーと衝突する恐れがある。テーブルトップの調節前に、ハンドコントロールをサイドレールから取り外すこと。
- (24) サイドレールに取り付けた追加アクセサリーは、衝突防止機構に認識されない。調節手順の動作を監視し、衝突を避けること。
- (25) 以下のアクセサリーが延長具1001.75AXおよび1001.76AXに取り付け可能である。
 - 1009.01CX 輸液・点滴スタンド1本
 - 1002.57AX 麻酔スクリーン1台
 - 1002.24CX アーム固定器1台
 - 1002.25AX 腕保護具1台
 患者をコラム(水平方向)中央部より上に寝かせること。



- (26) 本装置にすでに延長具(1001.75AX/1001.76AX)が取り付けられている場合、2台目の延長具を取り付けないこと。
- (27) パッドが正しく固定されていない場合、患者がテーブルトップから滑り落ちる危険性がある。パッドのマジックテープの位置が合わない場合は、パッドを使用しないこと。機器に付属のパッドのみを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (28) パッドが正しく固定されていない場合、患者がテーブルトップから滑り落ちる危険性がある。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。パッド取り付け時に正しく取り付けられるか確認すること。
- (29) パッドは平らな場所に水平に保管すること。誤った保管により、パッドが変形する場合がある。
- (30) レッグプレートの整列時、特に支脚器の使用時は、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。
- (31) クリーニング / 消毒の前に、商用電源から電源プラグを抜くこと。
- (32) 通電している部品に液体がかからないようにすること。
- (33) 水分はパッドの劣化を促進させ、衛生基準から外れる可能性がある。損傷のあるパッドは直ちに交換すること。
- (34) 衛生面での利点により、パッドは必ず滅菌されたカバーで覆うこと。
- (35) 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。
- (36) 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。
- (37) 0.5 mT 以上の磁界内で本品を使用しないこと。[0.5 mT を超える磁界は、本品の機能に影響を及ぼす恐れがあるため。]
- (38) 手術台を使用する前には、毎回必ず等電位化を行ってください。[感電する恐れがあるため。]
- (39) リバース患者ポジションでは、全荷重が 250 kg を上回らないようにすること。
- (40) 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の総荷重に注意すること。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌

- 1) 本装置周辺で電気機器(例:携帯電話、ラジオ、MRT など)を使用した場合、本装置の機能に影響を及ぼす場合がある。本装置の機能に影響を及ぼす電気機器を、本装置周辺で使用しないこと。技術的仕様の項に記載の電磁両立性(EMC)に関する情報を参照すること。電気機器使用時には、それらの仕様を厳守すること。また、機器又は製品に対して何らかの影響が発生した場合には速やかに対応すること。

- 2) 本装置付近で MRT を使用しないこと。

(2) 併用注意

- 1) 高周波機器、除細動器あるいは除細動モニター使用時に、機器やアクセサリの金属部分の露出および接触により、患者熱傷の危険性がある。患者を湿ったドレープや導電性パッドの上に寝かせている場合もまた危険性がある。患者と金属部分の接触を避け、水分を含んだドレープなどの使用はしないこと。必ず機器製造元の取扱説明書に従うこと。

3. その他の注意

- (1) 同一の装置を衛生基準が異なる環境下で使用した場合、感染の危険性がある。取扱説明書の“クリーニング及び消毒”の項に記載の衛生に関するガイドライン及び指示に従って、本装置を使用すること。
- (2) 病院内の衛生基準および洗剤および消毒剤メーカーの使用方法を必ず遵守すること。
- (3) 本装置は汚染されている場合がある。クリーニングおよび消毒の際は必ずゴム手袋を着用すること。
- (4) 著しい汚れは、本装置の消毒後に希望する滅菌状態で達していない可能性がある。消毒前に、著しい汚染や汚れを徹底的に洗浄し、乾燥させること。
- (5) 製品の機械洗浄および機械消毒はしないこと。クリーニングおよび消毒には弊社推奨の洗剤および消毒剤を使用すること。また、製品の清浄および消毒には柔らかい布またはナイロンブラシを使用すること。

- (6) 洗剤および消毒剤は最低限必要な分だけ使用すること。
- (7) クリーニングおよび消毒後は、必ず外観および機能のチェックを行うこと。
- (8) 薬剤(例:塩化ナトリウム)が装置表面に残留した場合、本装置の表面損傷の危険性がある。必ず水で湿らせた布で薬剤を拭き取り、不織布で水分を拭き取り乾燥させること。
- (9) 洗浄液をジョイントや隙間などに直接つけないこと。また、高圧洗浄器は絶対に使用しないこと。
- (10) 洗浄により製品の潤滑剤が流れ落ちる場合がある。潤滑剤の説明書に従い、洗浄後本装置に再度潤滑剤を塗布すること。
- (11) 本手術台およびアクセサリを廃棄する場合は、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。
- (12) 本体およびアクセサリ類は、『取扱説明書』の「クリーニング及び消毒」に従って清浄し保管すること。
- (13) 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。バッテリーはリサイクルが可能である。廃棄するバッテリーは、各自治体の廃棄処分方法に従うこと。
- (14) その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。
- ** (15) 同梱された電源コードセットは、他の製品に使用しないこと。**

・移動時の注意

- (1) 患者搬送中、テーブルトップ調節中あるいは患者ポジショニング設定(特に傾斜機能使用時)中に患者を安全に固定しない場合、コントロールできずに患者がテーブルトップから滑り落ちる恐れがある。
- (2) 必ず患者を安全に固定し、注意を怠らないこと。
- (3) 本装置またはテーブルトップの調節及び移動時に、特にヘッドレスト、バックプレート及びレッグプレートの接続部周辺は、スタッフ、患者及びアクセサリの挟み込み及び切断の危険にさらされる。
- (4) 何も挟み込み及び切断の危険にさらされないように、常に注意すること。また、アクセサリが周辺機器などへ衝突しないようにすること。
- (5) 本装置の移動前にすべての障害物を取り除き、衝突を避けること。
- (6) 本装置の移動時は、衝突を避けるために搬送者が片手又は両手で本装置を誘導すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 保管温度
-20℃～+50℃(輸送/保管時)、+10℃～+40℃(使用時)
- (2) 保管湿度
10%～95% (輸送/保管時)、30%～75% (使用時)

2. 使用期間(耐用期間)

保守点検を実施した場合10年(自己認証)。

【保守・点検に係る事項】

1. 本体およびアクセサリは、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. 付属品重量を含む全荷重が 250 kg を上回る場合、メンテナンスは半年に一度行うこと。
3. 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
電気導電率	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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

※【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:

国名: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。