

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台システム、JMDN コード：37325000

特定保守管理医療機器 **アルファマック手術台 移動型 1150**

【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。
- ・ 移動型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、135Kg 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。

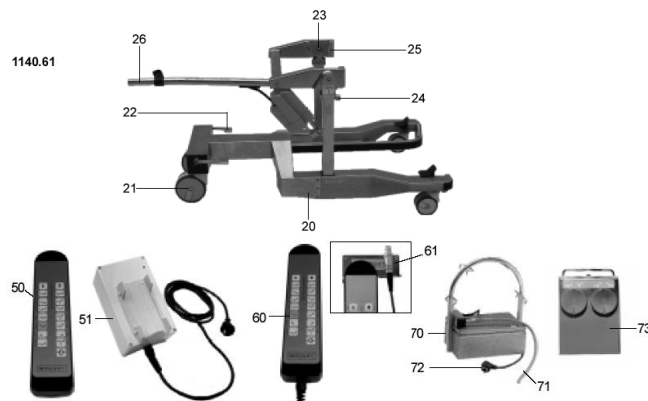
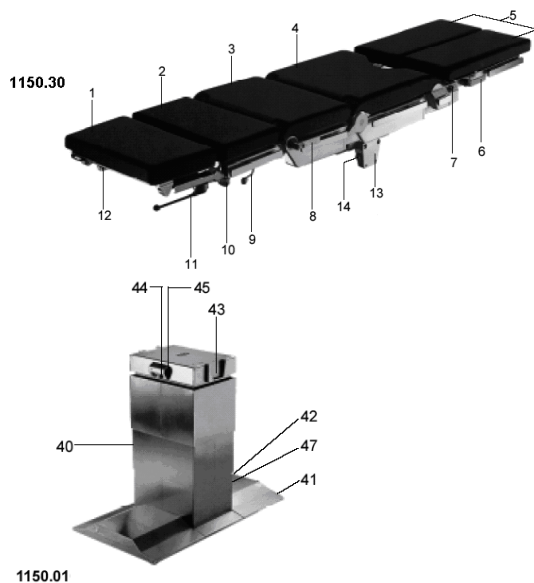
【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 手術台コラム (移動型)
- (2) 交換可能なテーブルトップ
- (3) 搬送車
- (4) コントロールユニット
- (5) アクセサリー

2) 各部の名称



万能手術台テーブルトップ 1150.30

- 1 ダブルジョイント式ヘッドレスト 1130.53
- 2 上部バックプレート
- 3 下部バックプレート
- 4 シートプレート
- 5 レッグプレート 1150.50
- 6 偏心レバー
- 7 ボタン
- 8 偏心安全レバー
- 9 リリースレバー
- 10 ハンドル付きスクリュー
- 11 旋回レバー
- 12 偏心レバー
- 13 取付け機構
- 14 安全キャッチ
- 20 搬送車 1140.61
- 21 ダブルジョイント式車輪
- 22 固定レバー
- 23 取付け部
- 24 切換レバー
- 25 サポートフレーム
- 26 スライド式ハンドル
- 40 移動型コラム
- 41 充電レベルおよび再充電インジケータ
- 42 ソケット接続 (携帯型変圧器用)
- 43 取付部 (手術台テーブルトップとの接合点)
- 44 IR 受信機
- 45 ケーブル式ハンドコントロール用ソケット
- 47 等電位結合ケーブル用接続部
- 50 IR ハンドコントロール
- 51 IR ハンドコントロール用携帯型充電器
- 60 ケーブル式ハンドコントロール
- 61 ケーブル式ハンドコントロール用ブラケット
- 70 携帯型変圧器 1150.81
- 71 移動型コラムへの接続ケーブル
- 72 電源コード
- 73 フットスイッチ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 3) 電気定格
 定格電圧 AC100V/200V
 周波数 50/60 Hz
 電源入力 800 VA
 内部電源電圧 IPS SELV DC48V
 運転時間 10 分 ON/20 分 OFF
 保護の形式 クラス I 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:580 高:722~1220 長さ:2170
 質量 (Kg) 110(テーブルトップのみ)

- 5) その他定格
 防まつ形機器 IPX 4
 防爆仕様 SELV 時 クラス AP

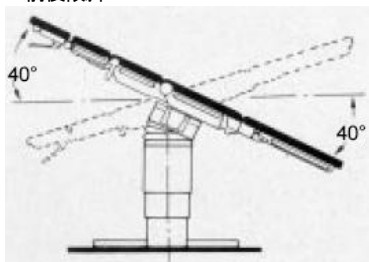
- 6) 原理
 内部電源または主電源により内蔵する電動モーターを駆動し、手術台の高さ、前後、左右傾斜、バックプレートおよびレッグプレートを調節し、種々のアクセサリを取り付けて、様々な患者のポジションを可能にする。

【使用目的、効能又は効果】

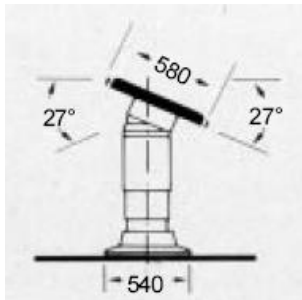
完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムをいう。テーブルトップの交換、患者の位置変換、手術室への患者の搬入出ができる。通常、コラム、取り外し可能なテーブルトップ、台を操作するためのリモコン、搬送台車からなる。

【品目仕様等】

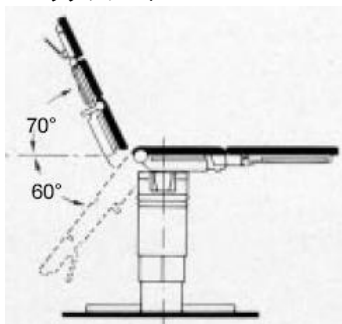
・ 前後傾斜



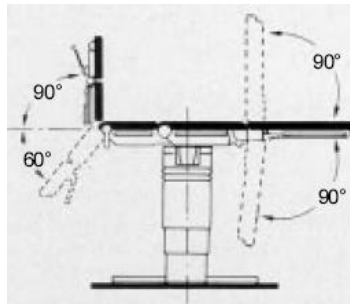
・ 左右傾斜



・ バックプレート



・ レッグプレートと上部バックプレート



【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

移動型コラムを使用するときは、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) 移動型コラムを使用するときは、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。(固定型コラムでは不要)
- 2) コントロールユニットで、コラムを最低位にする。
- 3) 搬送車上の患者を寝かせたテーブルトップをコラムの最適な位置に移動する。
- 4) コラムを上昇させ、安全キャッチにしっかりとロックされたことを確認する。
- 5) テーブルトップの分離を確認後、搬送車を取り除く。
- 6) 必要であれば、さらにアクセサリを取り付ける。
- 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、テーブルトップを水平かつ最高位にし、コラムを降下させ、セットした搬送車に移し替える。

詳しくは『取扱説明書』の「第四章 手術台システムの操作」を参照すること。

※【使用上の注意】

- 1) 警告
 - ・ 移動型コラムが水平にしっかりと据え付けられているのを確認すること。
 - ・ 手術台システムを使用する前に、コラムから搬送車を取り外すこと。
 - ・ 患者を別のベッドへ移し替える前に、搬送車を確実に取り付けていること。
 - ・ 搬送作業を実施した後は、必ず安全ロックが掛かっていてテーブルトップが水平であることを確認すること。
 - ・ レッグプレートを0ポジションにセットするときは、その前に両レッグプレートが交差していないことを確認すること。衝突および怪我の危険性がある。
 - ・ 1140 型テーブルトップを手動で前後スライド調節する場合、患者の重心がコラム上にくるようにすること。
 - ・ 傾斜機能付搬送車はアクセサリが取り付けられているテーブルトップ同様、搬送作業前には必ず水平に調整すること。
 - ・ テーブルトップ延長用プレート 1130.55 を挿入するときには、レッグプレート 1150.51 を使用しないこと。
 - ・ 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の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。
 - ・ 移動型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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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、アクセサリー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。

- ・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、ゆるんでいたたり、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。
- ・患者がテーブルトップに横たわっているままのテーブルトップの移送は、位置補正のための短距離しか実施しないこと。長距離のコラム移動は、テーブルトップに患者が載っていない状態で実施すること。

2) 禁忌・禁止

- ・手術台テーブルトップは移動型コラムの移送作業中には固定されていない。移動型コラムの移送作業中にはテーブルトップを決して上昇させないこと。
- ・移動型コラムは手術台テーブルトップと搬送車と一緒にのみ移動させることができる。テーブルトップを取り付けていない状態では決してコラムの移動を試みないこと。修理可能なコラムの破損を生じさせるおそれがある。
- ・埋込型コラムだけを使用しているときには搬送車の「コラム移送」機能を使用しないこと。
- ・負荷がかかりすぎのおそれがある。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ーは、傷害の原因となる。完全な状態のアクセサリーのみを使用すること。
- ・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、衛生上の条件をまはさ満たさない。破れたパッドは直ちに交換すること。
- ・決して直腸ポジショニング器具 1130.56 を取り付けたままでは「レッグプレートの下降」機能（ファンクションキー）を作動させないこと。レッグプレートがシートプレートフレームに取り付けられたアクセサリーと衝突する可能性がある。

*** 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。
- ・移動型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、テーブルトップが手術台システムと衝突しないことを確認すること。
- ・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。
- ・移動型コラムの充電式バッテリーが充電容量の約 30%まで放電されたときには間隔の長い断続音が鳴る。移動型コラムを直ちに充電すること。
- ・充電式バッテリーの最大放電レベルに到達したときには間隔の長い変調断続音が鳴る（黄色 LED が一定リズムで点滅する）。電動作動がすべて遮断された場合は、移動型コラムを直ちに充電すること。
- ・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。
- ・手術台を調節する場合、ケーブルを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。
- ・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、操作をすること。

- ・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。電氣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ので使用しないこと。
- ・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

移動型コラム、テーブルトップ、搬送車およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「第 VI 章 メンテナンスおよび整備」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、移動型コラム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) コラム、テーブルトップ、搬送車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) コラム、テーブルトップ、搬送車およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「第 VI 章 メンテナンスおよび整備」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、警告音

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4) 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

【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

FAX 03-5463-6856

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。