

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 アルファスター プロ万能手術台 1132

【警告】

- 間違ったポジショニングにより生命機能が害される場合がある。正確に患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。
- 電源をコンセントに接続させたままの状態、危険区域内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。
- 高周波機器、除細動器あるいは除細動器モニター使用時に、本機器やアクセサリーの金属露出部分との接触及び湿ったドレープや導電性パッドの上に患者を寝かせた際の接触により、患者に熱傷の危険性がある。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は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 手術台に患者とアクセサリーの合計積載重量が、270kg 以上を乗せて使用しないこと。135kg 以上では使用に制限がある。
- 本手術台は弊社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。
- 弊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) 外観図



2) 構成

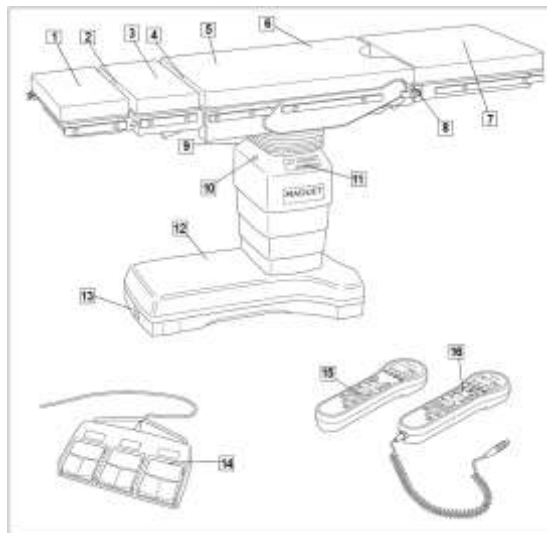
本装置は以下のユニットにより構成される。

- 手術台
- コントロールユニット
- 付属品（アクセサリー）

分類	品名
本体	アルファスター プロ万能手術台
	アルファスター プロ万能手術台 自走装置付
	アルファスター プロ万能手術台 ローバージョン
	アルファスター プロ万能手術台 ローバージョン/自走装置付
コントロールユニット	無線ハンドコントロール
	有線ハンドコントロール
	フットスイッチ

3) 各部の名称

(1) 基本的な構成



- ヘッドレスト（オプション）
- ヘッドレスト取付部
- 延長プレート（オプション）
- NORMAL 用バックプレート取付部
- バックプレート
- シートプレート
- レッグプレート（オプション）
- REVERSE 用レッグプレート取付部
- 有線ハンドコントロール及びフットスイッチ用接続口
- 赤外線受光部
- オーバーライドパネル
- 手術台ベース
- 電源ケーブル接続口
- フットスイッチ（オプション）
- 無線ハンドコントロール
- 有線ハンドコントロール

4) 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 患者体重 250~270 kg の場合、2 分 ON/120 分 OFF
保護の形式	クラス II 機器
保護の程度	B 形装着部

5) 本体寸法及び質量

寸法 (mm)	高さ (パッド含まず)	685 ±20~1120 ±20 (1132. 21XX) 598 ±20~950 ±20 (1132. 22XX)
	幅 (サイドレール含まず)	540 ±5
	長さ (7ヶ持ち含まず)	860 ±20
質量 (Kg)		300

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6) その他定格

防まつ形機器	IP X4
防爆仕様	バッテリー駆動時 クラス AP

7) 原理

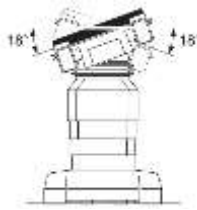
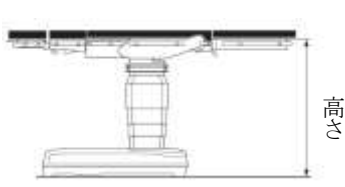
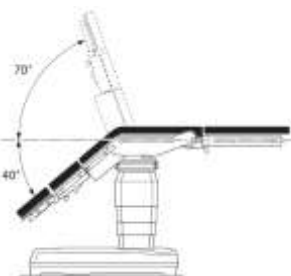
内部電源または主電源により内蔵する電動モーターを駆動し、手術台の高さ、前後、左右傾斜、バックプレートおよびレッグプレートを調節し、種々のアクセサリを取り付けて、様々な患者のポジションを可能にする。

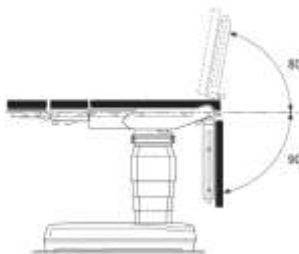
【使用目的、効果・効能】

本品は、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、電池電源式いずれにも使用できる。

【品目仕様】

<調節範囲>

前後傾斜	
	30° ±2°
左右傾斜	
	18° ±2°
高さ（最低～最高） （パッド含まず）	
	685 ±20～1120 ±20 (1132. 21XX) 598 ±20～950 ±20 (1132. 22XX)
バックプレートの上昇/下降	
	上昇：70° ±2° 下降：40° ±2°

レッグプレートの上昇/下降	
	上昇：80° ±2° 下降：90° ±2°

<電気的安全性>

項 目	仕 様
電気的安全性	JIS T 0601-1に準拠する規格に適合すること。
電磁両立性	JIS T 0601-1-2に準拠する規格に適合すること。

【操作方法又は使用方法】

使用環境条件

温度	+10℃～+40℃
湿度	30%～75%

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) 電動キャスターを格納して手術台をロックする。
- 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。

※ 【使用上の注意】

※ 1) 重要な基本的注意

- ・ パッドが十分に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。弊社製のパッドのみを使用すること。また、マジックテープの緩み、擦り切れ、湿りなどにより、パッドが十分に固定されない場合がある。パッド取付けに問題がないか確認すること。
- ・ 衛生のため、必ず滅菌されたカバーでパッドを覆うこと。
- ・ 適切に潤滑整備され、完全に機能する製品のみ使用すること。本品は、定期的にメンテナンスを行うこと。使用前に、この本品が正常に運転し、完全に機能していることを確認すること。
- ・ 手術台を使用する前に、必ず手術台を床と平行にし、[LOCK]機能を使用してブレーキをかけること。
- ・ 患者の重心がテーブルトップの中央に配置されていない場合、手術台が転倒する恐れがある。必ず患者の中央がコラムより上に位置するように、テーブルトップ上の患者をポジショニングすること。
- ・ [LOCK]機能で手術台を固定する場合、身体や周辺機器を巻き込んだり挟んだり、衝突する危険性がある。手術台を固定する時は、手術台ベースから十分な距離を保つこと。
- ・ 手術台にアクセサリを取り付ける際は、手術台の許容荷重および許容幅を超えないようにすること。患者体重が135kg 以内また手術台の許容荷重内であればアクセサリを270kg まで制限なく取付けることが可能です。患者体重が135kg を超える場合、全体の許容積載荷重が範囲内であるかだけでなく、手術台および使用のアクセサリの荷重が270kg 以下の範囲内であるか確認すること。必ず最大荷重、患者体重、使用するアクセサリおよび調節制限

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- を考慮し、使用すること。
- 患者を頭側から先に手術台へ移し替える場合、手術台が転倒する危険性がある。患者を手術台へ移し替える時、必ず手術台の側面より行うこと。
- 手術台へ患者を移し替える際は、必ず床面に手術台を固定すること。固定されていない場合、手術台が転倒する危険性がある。
- 患者搬送、テーブルトップの調節あるいは患者のポジショニングをする際(特に傾斜機能使用時)に患者を確実に固定していない場合、患者が手術台から滑り落ちる恐れがある。必ず患者を確実に固定し、注意を怠らないこと。
- 手術台またはテーブルトップを調節および移動する際は、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ジョイント周辺で、スタッフ、患者及びアクセサリが切断する危険性がある。誰も挟まれたり、切断されたり、他の原因で傷ついたりせず、アクセサリが周辺機器などへ衝突しないように常に確認を怠らないこと。
- 同じ手術台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。適切な衛生基準に基づいた環境下で手術台を使用すること。
- 調節または移送中に、テーブルトップまたは駆動部の下方にアクセスしないこと。損傷の危険性がある。
- 手術台の調節機能を一定の期間(約1週間)以上使用しない場合、油圧調節に多少の遊びが生じる場合がある。調節時および患者ポジショニング時(テーブルトップの重心が変わった時)、この遊びにより意図しないテーブルトップの微調整が数度発生する場合がある。少なくとも1週間に1度、いずれかの電動調節機能を最低位から最高位まで稼働させること。
- サイドレールへアクセサリを取り付ける際は、最大荷重25kgを超えないようにすること。最大患者許容体重は、取り付けのアクセサリの重量に比例して減少する。
- アクセサリを不十分に取付けた場合、取り付けがゆるむ場合があるため、患者に傷害をおよぼす場合がある。弊社製アクセサリのみを使用し、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。
- 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。
- 手術台あるいはテーブルトップの移動または調整時に、アクセサリ、手術台、テーブルトップ及び患者間で衝突する恐れがある。調整の手順を十分に監視し、衝突を避けること。
- 選択された患者オリエンテーションに誤りがあると、手術台の調節がうまくいかない場合がある。正しい患者オリエンテーションを確認し、手術台の調節を行うこと。患者オリエンテーションはハンドコントロールのNORMALおよびREVERSE LEDにも表示される。
- 最大荷重135kg、高さ最高940mmまでの手術台はNORMAL患者オリエンテーションで移動が可能です。手術台が許容範囲にある場合、高さマーカーは見えない。
- 荷重が135kg~270kgの場合、手術台のキャスターは手術台が最低位でのみ解除される([UNLOCK]機能)。
- 手術台を作動及び移動する前にすべての障害物を取り除き、衝突を避けること。また、手術台を移動する際は、衝突を防ぐために少なくとも片方の手で補助すること。
- 手術台が勝手に移動しないように、ロックを解除する際は手術台を押さえること。
- テーブルトップの傾斜または横転時、あるいはレッグプレート調節時に、テーブルトップがコラムや手術台ベースに衝突しないよう注意すること。
- 特に膝支持器を接続しているレッグプレートを調節する際には、患者が負傷する恐れがある。レッグプレートを調節する際は、常に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。
- 移動する際にベースの外装材を傷つける危険性がある。手術台ベース上に物を乗せないこと。
- 粘着物を調節用部品(油圧シリンダー、ガス支柱など)に貼った場合、動作に支障をきたす場合がある。また、粘着テープ等の一部が調節部品間に入り込まないように注意す

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、製品を破損することがある。非常に長いアームレバーを使用する場合は、調節時に衝突しないよう注意すること。
- サイドレールに取り付けたアクセサリを、テーブルトップの間接部付近のサイドレールを超えて水平方向に延長する場合、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。アクセサリ取り付けの際は、アクセサリがテーブルトップの間接部付近のサイドレールを越えて水平方向に延長しないこと。
- X線トップの取り付けおよび取り外し時に、挟む、切断などの傷害の危険性がある。X線トップ装着時は、プレートの上に指を挟まないよう注意すること。
- REVERSE用ショートバックプレートを下降させる際は、事前にX線トップおよび延長プレートを取り外すこと。
- 誤った患者のポジショニングにより、手術台が転倒する恐れがある。手術台のキャスターを必ずロックすること。患者ポジショニング従い、手術台のキャスターのロックを解除する前に、手術台を940mm以下の、コラムの警告ラベルが完全に隠れるまで下げること。



- 弊社の推奨する洗剤および消毒剤を使用すること。
- 水分はパッドの劣化を促進させ、衛生基準を逸脱する恐れがある。損傷のあるパッドは直ちに交換すること。
- ベースカバー上に足を乗せたり物を置いた場合、“衝突感知”機能が起動します。この安全機能は、オーバーライドパネル使用時には起動しない。
- 手術台の調節はキャスターがロックされている場合のみ可能である。キャスターがロックされていない場合は、トレンデレンブルグ/逆トレンデレンブルグおよび患者オリエンテーションNORMAL/REVERSEのみ緊急時に調節可能である。
- 手術台のバッテリーを使いきった場合、手術台が電源ケーブルで接続されていれば、オーバーライドパネルでの操作が可能である。
- 機能の実行は、ONボタンを長押しすること。その後でテーブルトップが希望の位置に到達するまでボタンを押し続けること。
- オーバーライドコントロールパネルを使用している場合、衝突保護機能は作動しない。無理な横転と傾斜調節は行わないこと。
- ステータスの表示は、有線ハンドコントロールあるいは無線ハンドコントロールのスイッチが入っている場合のみ表示される。
- 手術台調節時にケーブルを挟む恐れがある。ケーブルを手術台に挟み込まないように注意すること。
- テーブルトップ調節時にサイドレールにかけたハンドコントロールがサイドレールから落下あるいは、有線ハンドコントロールが手術台に巻き込まれる恐れがある。テーブルトップ調節時は、ハンドコントロールをサイドレールにかけないこと。
- 最後にボタンを押してから約12秒後に、有線ハンドコントロールおよび手術台の電源は自動的にオフになる。
- レッグプレートの調節(患者オリエンテーション-NORMAL)あるいはバックプレートの調節(患者オリエンテーション-REVERSE)を数回繰り返すうちに、2つの上肢台に若干のずれが生じる場合がある。定期的に[LEVEL]ボタンで上肢台の位置を修正すること。
- 電源投入時の不必要な手術台の作動を防ぐために、有線ハンドコントロールのNORMALまたはREVERSEボタンを軽く押して手術台の電源を入れること。
- フットスイッチ(1009.81DX)使用時は、患者オリエンテ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ション NORMAL のボタン表記を参照すること。

- ・ 充電式バッテリーは最大約 2.5 時間継続して使用することが出来る。充電が少ない場合はボタンを押した際にシグナル音が鳴り、赤色 LED が点滅する。
- ・ 使用しない場合は、バッテリーの消耗を防ぐために常に充電器にセットして、充電しておくこと。
- ・ 無線ハンドコントロールには OFF ボタンがない。8 秒以上いずれのボタンも押さない場合、自動的に電源がオフになる。
- ・ 手術台は同一コードの無線ハンドコントロールでのみ操作が可能のため、対応する無線ハンドコントロールは常に手術台付近に設置すること。
- ・ 手術台に患者を乗せている場合、手術台の移動/調節の前に患者の安全を確保すること。
- ・ 患者の体重に従って、手術台の調節スピードが変化する。患者の体重が重い場合、下降動作のスピードが増加する。また、上昇動作の場合はスピードが減少する。
- ・ ヘッドレストアダプターには右側および左側があり、“L” および “R” のマーキングがある。左右を誤ると取付穴間の距離が違いため、ヘッドレストを接続できない。
- ・ ジョイントアダプターには右側および左側があり、“L” および “R” のマーキングがある。左右を誤ると、固定レバーがテーブルトップの中央を向いてしまうので使用できない。
- ・ 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。
- **・ 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。

2) 相互作用／併用禁忌（使用しないこと）

- ・ 複数のコントロールユニットで同時に操作を試みた場合、手術台は即座に停止し、全コントロールユニットでの操作を止めた 2 秒後に再開する。
- ・ 手術台周辺で電気機器（例：携帯電話、ラジオ、MRT など）を使用した場合、手術台機能に影響を及ぼす場合がある。手術台周辺では電気機器の使用は避けること。技術的仕様に含まれている、電磁両立性（EMC）（放射電磁波及び干渉に対する耐性）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、機器また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。

3) その他

- ・ 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。

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類は、『取扱説明書』の「5 洗浄と消毒」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無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

不要のパッド類、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は、年 1 回のメンテナンスが必要である。定期点検を弊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類は、『取扱説明書』の「5 洗浄と消毒」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
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二丁目 2 番 8 号 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

（マッケジーエムピーエッチ）

取扱説明書を必ずご参照下さい。