

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 **アルファクラシック プロ万能手術台 1118**

【警告】

1. 患者を必ず正しくポジショニングし、注意を怠らないこと。不適切な患者ポジションにより、患者の健康に悪影響をおよぼす危険性がある(床ずれなど)。
2. 本装置を商用電源に接続している場合、危険区域内 (AP-M) で本装置を使用しないこと。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、可燃性麻酔剤の使用は避けること。爆発の危険がある。

【禁忌・禁止】

1. 本装置は当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。
2. 摩耗または損傷のあるアクセサリは、使用しないこと。使用可能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. 構成ユニット

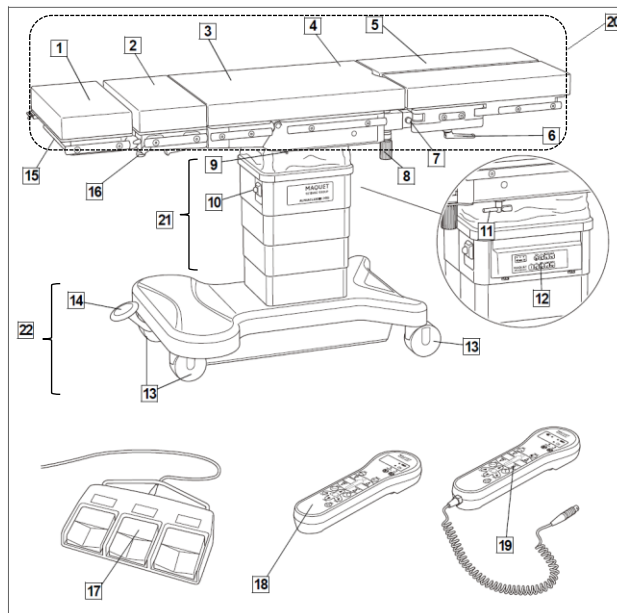


本装置は以下のユニットにより構成される。

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

分類	品名
本体	手術台
	アルファクラシック プロ万能手術台 (S) スライドなし
	アルファクラシック プロ万能手術台 (S) スライド
	コントロールユニット
	無線ハンドコントロール
	フットスイッチ、高さ/前後傾斜/バックプレート
	フットスイッチ、高さ/前後傾斜/左右傾斜

**2. 構成品の各部の名称



- (1) ヘッドレスト (オプション)
- (2) 延長プレート (オプション)
- (3) バックプレート
- (4) シートプレート
- (5) レッグプレート (ペア、オプション)
- (6) オフセットレバー (レッグプレート外転用)
- (7) リリースボタン (レッグプレート)
- (8) ハンドルスクリュー (レッグプレート外転用)
- (9) 等電位化用接続口
- (10) 赤外線受光部
- (11) 縦方向のスライド用リリースハンドル
- (12) オーバーライドパネル
- (13) 回転キャスター
- (14) 固定ペダル
- (15) ヘッドレスト用リリースブラケット
- (16) ヘッドレスト固定用ハンドルスクリュー (両サイド)
- (17) フットスイッチ (オプション)
- (18) 無線ハンドコントロール
- (19) 有線ハンドコントロール
- (20) テーブルトップ部
- (21) コラム部
- (22) ベース部

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式: クラス II 機器 / 内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度: B 形装着部
- (3) 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。

4. 電気的定格

定格電圧:AC100V
周波数:50/60 Hz
電源入力:400 VA
内部電源電圧:IPS DC24V
運転時間:10 分 ON/20 分 OFF
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

5. 本体寸法及び質量

寸法 (mm)	高さ(パッド含まず)	600 ± 10 ~ 950 ± 10
	幅(サイドレール含まず)	540 ± 5
	長さ(アクセサリ含まず)	1970 ± 10
質量(kg) (ヘッドレスト及び レッグプレート含まず)		180

6. 原理

内部電源また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。

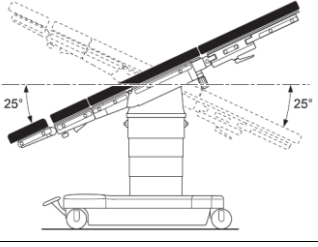
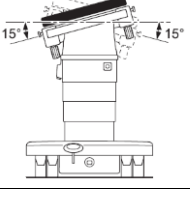
本装置の電動油圧系統は、電動油圧ユニット、本体ベース及びコラムのバルブユニット、駆動シリンダーの各油圧機器で構成されている。なお、シリンダーの駆動が目的の位置に達した場合、作動油をリリーフバルブより油圧ユニットに逃がします。

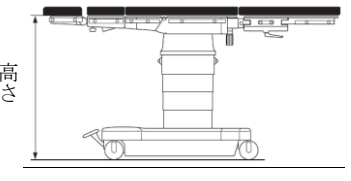
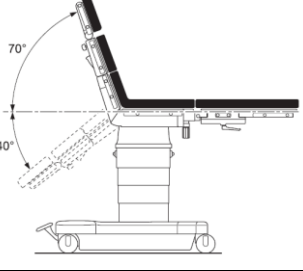
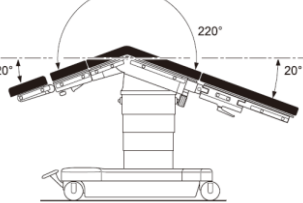
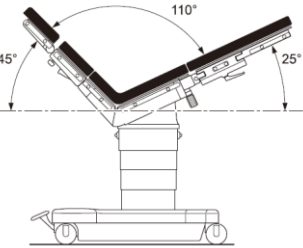
各コントロールユニットを操作することにより、電動油圧ユニットのポンプモーターが作動し、連動するバルブの開閉により油圧を目的のシリンダーへ伝える。

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、バックプレートおよびレッグプレート等を調節する。

**7. 仕様等

<調節範囲>

前後傾斜	
	25° ± 3°
左右傾斜	
	15° ± 2°

高さ(最低 ～最高) (パッド含ま ず)	
	最低位:600 mm ± 10 mm～最高位:950 mm ± 10 mm
バックプレ ートの上昇 ／下降	
	上昇:70° ± 3° 下降:40° ± 3°
フレックス ポジション	
	フレックスポジション:220° ± 5° リバーstrenghtenブルグ傾斜:20° ± 5° バックプレート上昇:20° ± 5°
リフレックス ポジション	
	リフレックスポジション:110° ± 5° トレンデレンブルグ傾斜:25° ± 5° バックプレート上昇:45° ± 5°

<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。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

****【使用方法等】**

1. 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。

2. 操作方法

- (1) 使用前にバッテリーを十分に充電しておく。
- (2) コントロールユニットで、テーブルトップを水平にする。
- (3) 本装置を最適な位置に移動する。
- (4) 固定ペダルを押し下げて本装置を固定する。
- (5) 患者をテーブルトップ上に寝かせる。
- (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、テーブルトップを水平にし、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**

- (1) 患者の重心がテーブルトップの中央に位置されていない場合、本装置が転倒する恐れがある。必ず患者をテーブルトップ中央のコラム上にポジショニングすること。
- (2) 患者を本装置の頭側から先に搬送する際、本装置転倒の危険性がある。患者の本装置への搬送は、必ず本装置の側面より行うこと。
- (3) 患者搬送、テーブルトップの調節あるいは患者ポジショニング設定の際(特に傾斜機能を調節する際)に患者を安全に固定しない場合、患者が本装置から滑り落ちる恐れがある。必ず患者を安全に固定し、注意を怠らないこと。
- (4) 本装置またはテーブルトップの調節および移送の際、特にレッグプレートやヘッドレスト関節部、バックプレート周辺は、スタッフおよび患者身体を巻き込む、挟む、衝突する危険性がある。本装置およびテーブルトップ搬送および調節の際は、必ず注意すること。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) 患者を収容した状態では、プラグインエクステンションもしくは直腸関連装置が本装置の安定性に影響を及ぼす。本装置に患者を乗せている場合には、本装置でプラグインエクステンションもしくは直腸関連装置を使用しないこと。
- (6) 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、機器やアクセサリの金属部分の露出および接触により、患者に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を使用しないこと。必ず取扱説明書に従うこと。
- (7) 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。取扱説明書の“清掃および消毒”の項目に従い、適切な衛生基準に基づいた環境下で本装置を使用すること。
- (8) アクセサリの不適切な使用により、患者に傷害をおよぼす危険性がある。アクセサリの取扱説明書に従うこと。
- (9) アクセサリの不十分な取り付けは、患者に傷害をおよぼす場合がある。弊社の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。他社製のアクセサリは、弊社が承認したアクセサリのみ使用ができる。
- (10) パッドが適確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、使用しないこと。
- (11) パッドが適確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。マジックテープの緩み、擦り切れ、湿りなどにより、パッドが適確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。
- (12) 適切に潤滑整備され、完全に機能する弊社製品のみ使用するこ

と。

- (13) 弊社製品は、定期的にメンテナンスを行うこと。使用の前に、本装置が正常運転し、完全に機能していることを確認すること。
- (14) 衛生面での観点により、パッドは必ず滅菌されたカバーで覆うこと。
- (15) 本装置の使用前に、必ずテーブルトップを床と平行にし、キャストをロックすること。
- (16) 患者体重が 360 kg を上回って使用してはならない。
- (17) アクセサリ重量を含む患者体重が 135 kg を上回る場合、本装置は搬送ポジションでのみ操作可能である。
- (18) アクセサリ重量を含む患者体重が 180 kg ～ 360 kg である場合、本装置はセントラルポジションでのみ使用可能である。
- (19) 本装置にアクセサリを取り付ける際は、本装置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 以内また本装置の許容荷重内であればアクセサリを制限なく取付けることができる。患者体重が 360kg 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、本装置および使用のアクセサリの荷重が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を考慮し、使用すること。
- (20) 定義された患者の配置方向を守ること。患者の上体をレッグプレート上に載せないこと。
- (21) 本装置を作動あるいは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。
- (22) 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。また、患者体重と取り付けたアクセサリ重量の合計は許容荷重以下であること。
- (23) 本装置あるいはテーブルトップの移動または調整時に、患者とアクセサリ、本装置あるいはテーブルトップとの衝突が起こり得る。調整の手順を十分に守り、衝突を避けること。
- (24) 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。
- (25) 延長サイドレールに取り付けられているアクセサリが、テーブルトップ関節付近まではみ出ている場合、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。アクセサリ取り付けの際は、サイドレールからはみ出さないようにすること。
- (26) 本装置調節時にケーブルをはさむ恐れがある。ケーブルが本装置に巻き込まれないように注意すること。
- (27) サイドレールにかけられ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、テーブルトップ調節時に本装置に巻き込まれる(有線ハンドコントロールの場合)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。
- (28) 選択された患者オリエンテーションに誤りがあると、本装置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、本装置の調節を行うこと。患者オリエンテーションはハンドコントロールの LED にも NORMAL 又は REVERSE と表示される。
- (29) テーブルトップの縦方向へのスライドは、テーブルトップが水平に整列している場合のみ可能である。
- (30) 縦方向のスライドを行う際、アクセサリと本装置コラム部がぶつかる恐れがある。調整作業時には常に監督を怠らず、衝突を防ぐこと。
- (31) パッドは平らな場所で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。
- (32) 患者体重が 250 kg を超える場合、回転キャストを伸ばすことはできない。(UNLOCK機能は使用不可)
- (33) テーブルトップから患者が落下する危険がある。患者の肥満度(体重が 180～360kg)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:
 - REVERSE での使用は不可
 - 頭側の縦方向スライドは不可
 - テーブルトップを頭側に最大 540 mm 延長
 - 患者のポジションがノーマルポジションの場合、テーブルトップを足側に最大 675 mm 延長

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 最大前後傾斜角(トレンデンプルグ／逆トレンデンプルグ)±20°
 - 最大左右傾斜角(左／右)±5°
 - 最大バックプレート調節+80° / -10°
 - 肥満手術を行う際には、しっかりと支えを伴った状態でビーチチェアポジションにすることが可能
- (34) クリーニング / 消毒前には、商用電源から電源プラグを抜いておくこと。
- (35) 通電している部分に、液体が浸入しないようにすること。
- (36) 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、本装置は即座に停止し、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。
- (37) 本装置のバッテリーを使いきった場合、本装置が商用電源に接続されている場合、オーバーライドパネルでの操作ができる。
- (38) オーバーライドコントロールの機能は、患者のポジションがノーマルに設定されている場合のみ実行できる。
- (39) ボタンの最終操作時から約 12 秒後に、有線ハンドコントロールおよび本装置の電源が自動的にオフになる。
- (40) 無線ハンドコントロールを使用しない場合、バッテリーの消耗を防ぐために常に充電器に置き、充電しておくこと。
- (41) 無線ハンドコントロールには ON/OFF ボタンが無い。8 秒以上何もボタンを押さない場合、自動的に電源がオフになる。
- (42) マジックテープが汚れている場合、パッドの粘着力が低下する恐れがある。マジックテープの汚れを櫛などで取り除くこと。
- (43) 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。
- * (44) 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。
- * (45) 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)

- (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、本装置機能に影響を及ぼす場合がある。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。
- (2) 本装置付近での MRT の使用は避けること。本装置へ悪影響を及ぼす危険性がある。
- (3) アルコールを含有している薬剤は、起爆性蒸気混合物を形成する場合があります。高周波機器などの使用現場では発火の危険性がある。高周波機器などの使用現場では、アルコール含有薬剤は使用しないこと。

3. その他

本装置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。

**【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管方法

本体およびアクセサリ類は、取扱説明書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、本装置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。

2. 使用期間(耐用期間)

指定された保守点検を実施した場合に 10 年

交換部品

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【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) 本体およびアクセサリ類は、取扱説明書に従って清浄にすること。

1. 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

- (1) 病院内の衛生基準および製品の取扱説明書に記載の洗剤および消毒剤の使用方法を必ず遵守すること。
- (2) 製品使用後はひどく汚れている場合があり、その汚れにより感染する恐れがある。清浄および消毒の際は必ず手袋を着用すること。
- (3) 製品の機械洗浄および機械消毒はしないこと。
- (4) 洗浄および消毒後は、必ず外観および機能のチェックを行うこと。
- (5) 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。
- (6) 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、洗浄後に再度潤滑剤をつけるようにすること。

2. 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	測定器による計測
定期点検事項	毎年	定期点検表の各項目

**

* 【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:

ゲティンググループ・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: 中華人民共和国

製造元: Maquet(Suzhou) Co., Ltd

(マッケ(スージョウ))