

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 **マッケ ユーノ オーティーエヌ手術台 1433**

【警告】

1. 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。
2. 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。

【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 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】

・ 外観図



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) 付属品(アクセサリ)

2. 機器の分類

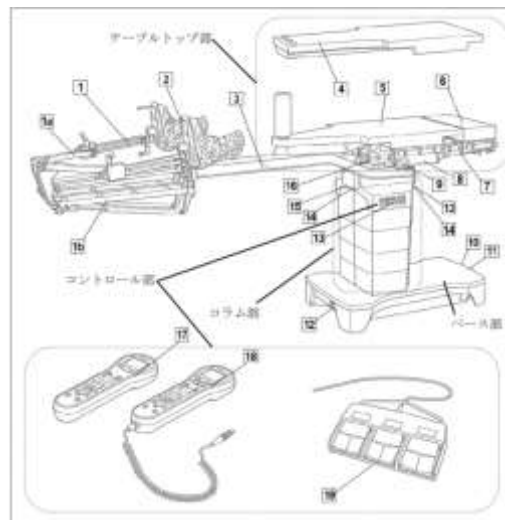
- (1) 電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器／内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度:B 形装着部
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度:IP X4

3. 電気的定格

定格電圧	AC 100 V
周波数	50/60 Hz
電源入力	最大 630 VA
内部電源電圧	IPS SELV DC48V
運転時間	10 分 ON/20 分 OFF
防爆仕様	バッテリー駆動時 クラス AP

・質量:412 kg(本体のみ)

4. 構成品の各部名称



- 1 牽引装置(1433.62AX)
- 1a スクリュー牽引装置
- 1b ガスストラット補助調節
- 2 牽引靴(1003.67CX)
- 3 牽引バー(1433.61AC)
- 4 牽引プレート(1433.66AC)
- 5 牽引プレート(1433.66BC)
- 6 牽引プレート(1131.31BX)
- 7 ノーマル接続部
- 8 テーブルトップ
- 9 牽引バー用リリースボタン
- 10 等電位接地用端子
- 11 電源ケーブル用接続部
- 12 サービス用接続部
- 13 オーバーライドパネル
- 14 有線ハンドコントロール/フットスイッチ接続部
- 15 赤外線受光部
- 16 リバース接続部
- 17 無線ハンドコントロール(1433.91AX)
- 18 有線ハンドコントロール(1433.90AX)
- 19 フットスイッチ(1009.81GX)

原理

本装置は、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、整形外科、外傷外科及び神経外科等の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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

各シリンダーの伸縮に従って手術台の各部が連動し、本装置の高さ、前後、左右傾斜、バックプレートおよびレッグプレート等を調節する。

【使用目的又は効果】

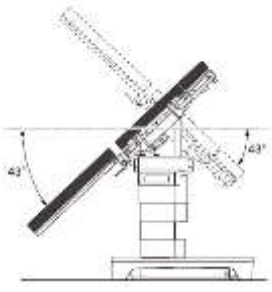
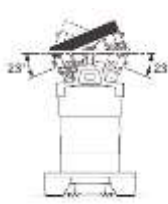
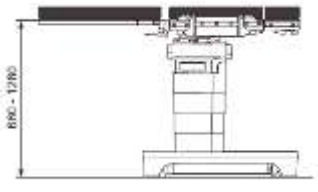
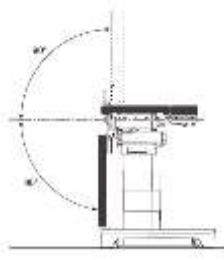
本装置は、付属品を交換することにより、整形外科、外傷外科及び神経外科等の手術に汎用することのできる電動油圧式の移動型手術台である。商用電源、内部電源のいずれでも使用可能である。

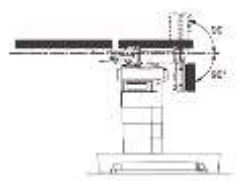
【品目仕様等】

<電気的安全性>

項 目	仕 様
電気的安全性	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(1988)

<調節範囲>

前後傾斜	
	43° ± 3°
左右傾斜	
	23° ± 2°
高さ (パッド含まず)	
	680 mm ± 20 mm ~ 1280 mm ± 20 mm
バックプレートの 上昇／下降	
	上昇:90° ± 5° 下降:90° ± 5°

モーター駆動接 続部レッグプレー トの上昇／下降	
	上昇:90° ± 5° 下降:90° ± 5°

【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) 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) 本装置を手術室内の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、患者を載せる本装置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、本装置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。

**【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ディスプレイ部のステータスバーに表示される。又、患者の上部をレッグプレート上に載せないこと。
- (3) 適切に潤滑整備され、完全に機能する弊社装置のみ使用すること。本装置は、定期的に潤滑油を注油すること。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。
- (4) 許容患者体重(患者及びアクセサリの合計)を 454 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の合計)を厳守すること。
- (5) 本装置に取り付けるアクセサリを、取付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取付に制限がある。患者体重が 454kg 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なく、手術台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。常に取り付け可能範囲、最大荷重、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。
- (6) 患者体重が 135 kg 以内の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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

装置が調節可能範囲であれば、高さマーカ―は見えない。

- (7) 患者体重が 180 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。
- (8) 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。
- (9) テーブルトップ上の全荷重が 135 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：1180 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

- (10) テーブルトップ上の全荷重が 135 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：1155 mm
- テーブルトップの足側最大延長距離：1180 mm

- (11) 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(トレンドレンプルグ/逆トレンドレンプルグ)：±20°
- 最大左右傾斜：±5°
- 最大バックプレート調節：+80° / -10°
- 十分なサポートを考慮したうえで、肥満手術用にビーチチェアポジションをとることが可能。

- (12) 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 を超えないこと。最大耐荷重は、取り付けたアクセサリの重量に比例して減少する。最大値以上にアクセサリを使用しないこと。

- (13) 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。

- (14) 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。

- (15) 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。

- (16) 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。

- (17) 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。

- (18) アクセサリ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は、弊社が書面にて承認したアクセサリのみ使用可能である。

- (19) 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。

- (20) 本装置を分解しないこと。

- (21) 電源プラグの接続前に定格銘板記載の仕様に適した商用電源であることを確認すること。電源プラグを抜いた場合のみ本装置は商用電源より切り離される。

- (22) 本装置を防爆目的のエリアで使用しないこと。

- (23) もしも患者が正しいポジションでない場合、キャスターの延伸(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、キャスターの延伸(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。

- (24) 長いアームレバー付きのサイドレール用アクセサリは、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を使用しないこと。

- (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、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。

- (26) 下向きのリリースレバー付きアクセサリを使用時は、調節中に牽引バーと衝突する恐れがある。十分に調節手順を監視し、衝突を避けること。

- (27) 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。

- (28) 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。

- (29) サイドレールに取り付けた追加アクセサリは、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。

- (30) 延長シートプレート 1133.55BX を使用時にコラムと衝突する恐れがある。TUR ドレーンセット及びX線カセット用は NORMAL 及び REVERSE 取付部で衝突認識により認識されない。NORMAL 及び REVERSE 取付部に延長シートプレート 1133.55BX を取り付けの場合は、延長シートプレートを下降させないこと。

- (31) 以下のアクセサリが延長具 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 手首固定器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。

- (32) 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台目の延長具を取付けけないこと。

- (33) 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。

- (34) 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。

- (35) 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。

- (36) 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。

- (37) 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。
- (38) 通電している部品に液体がかからないようにすること。
- (39) 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。
- (40) 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。

**** (41) 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。**

**** (42) 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. 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。

3. 併用注意(併用に注意すること)

- (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、機器やアクセサリー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。

4. 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ま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。
- (6) 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、製品の洗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。
- (7) 洗剤および消毒剤は最低限必要な分だけ使用すること。また、余分な洗剤および消毒剤は柔らかい布で拭き取り、余分な洗剤や消毒剤が表面で蒸発するのを防ぐこと。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。

- (11) 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。
- (12) 消毒剤の拭き取りを怠ると、製品の表面に悪影響を及ぼす可能性がある。布をきれいな水に浸し、殺菌剤を取り除くこと。それから、乾いた不織布で、製品を乾燥させること。
- (13) 本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。

・移動時の注意

- (14) 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。
- (15) 必ず患者を安全に固定し、注意を怠らないこと。
- (16) 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ーの挟み込み及び切断の危険にさらされる。
- (17) 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、アクセサリーが周辺機器などへ衝突しないようにすること。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 予期せず移動してしまわないように、移動前(本装置のキャスターを延伸する)に本装置を保持すること。

・廃棄

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。

その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

【保管方法及び使用有効期間等】

1. 保管方法

本体およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「第8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。

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

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】

本体およびアクセサリーは、年1回の弊社テクニカルサービスによる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。本体およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「第8章 クリーニングと消毒」に従って清浄にすること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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

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

【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。