

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 汎用電動式手術台 36867020

特定保守管理医療機器 **アレン アドバンステーブル**

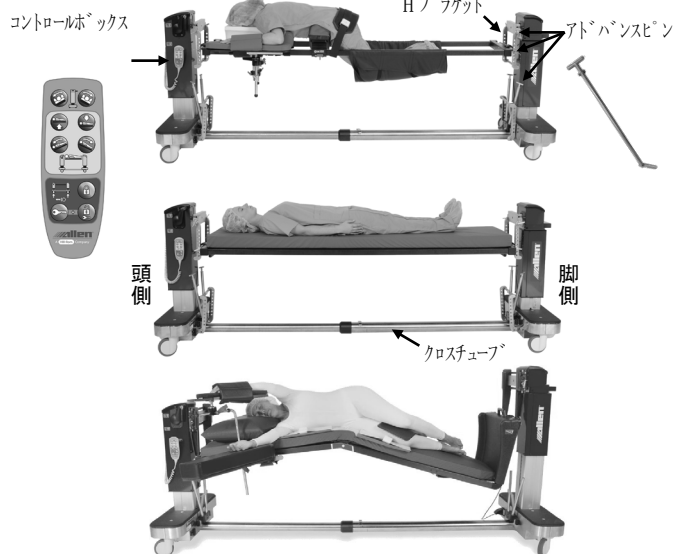
* **再使用禁止** (クリーンケープ、C プローンポジショナー用ディスプレイパッド、ヘッドフォーム、ウルトラコンフォートカバー、フォームアームサポート、ドローシート)

* **【警告】**

＜使用方法＞

1. アドバンスピンを抜く際は、それがどの固定に使用されているかを必ず確認すること[間違ったアドバンスピンを抜くとサポートトップが脱落し、患者や使用者に重篤な有害事象を与えるおそれがあるため]。
2. 患者の任意の体位を確保するために本体を操作したり、患者をアクセサリで支持するときは、常に患者の状態を監視すること [長時間の体位は神経麻痺や褥瘡等の原因になるため]。
3. H ブラケット及びアドバンスピンが正しく取り付けられているか確認すること [サポートトップが動いて患者が転落するおそれがあるため]。
4. フリッピング時以外はサポートトップの回転をロックしていること (反転ハンドルが上がっており、手動フリップ表示灯が消灯している状態)を確認すること[サポートトップが回転し、患者が落下するおそれがあるため]。
5. サポートトップ、パッド、アクセサリ類は確実に固定すること [不完全又は不適切な固定は患者に障害を与える若しくは機器が破損するおそれがあるため]。

代表的写真



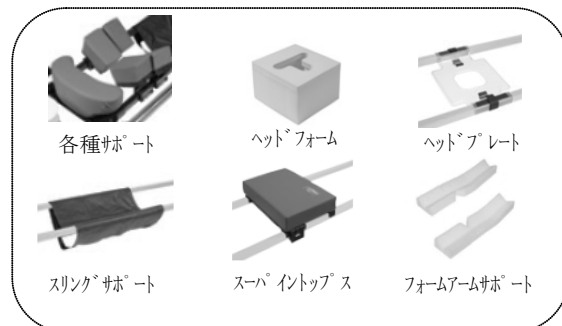
* **【禁忌・禁止】**

＜適用対象（患者）＞

材質に過敏症がある患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止 (クリーンケープ、C プローンポジショナー用ディスプレイパッド、ヘッドフォーム、ウルトラコンフォートカバー、フォームアームサポート、ドローシート)
2. 本品を設置するときは、次の事項をしないこと。
 - 1) 凹凸のある床面に設置する
 - 2) 位置を高くするためにキャスターの下に当て物をいれる
3. 電源コードの上に重量物を置いたり、キャスター付の機器で乗り越えたりしないこと[電源コードが破損して火災又は感電事故を起こすことがあるため]。
4. ストラップを未装着の状態でのフリッピングをしないこと [患者が転落するおそれがあるため]。
5. 本品及び構成品の適用患者体重を超えた使用をしないこと



腹臥位セット

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造
可動部を持つ基礎となる本体、本体に装着するサポートトップ、サポートトップに取り付ける各種パッド、クランプ及びアクセサリ類で構成される。
可動部は本品の頭側と脚側にあり、それぞれを上下に操作及び回転させることができる。



アドバンスド・アームボード



C フレックスヘッド・ポジションナーセット



オフセットアクセサリレール



アドバンス ピロー



サービカルデバイス



ラテラルエアコンプレッサー

クリーンケフ：C フレックスヘッド・ポジションナーセットのアームのカバー
C ブローン・ポジションナー用ディスポパッド：C フレックスヘッド・ポジションナーセットに使用するパッド
ウルトラコンフォートカバー：腹臥位セットの各種サートのカバー
ドローシート：患者固定用のシート

本体

寸法：約 826mm（幅）x1753-2769mm（長さ）x1000-1400mm（高さ）
重量：約 147kg
コラム高さ：約 673-1270mm（床からサポートトップまでの高さ）
縦転角度：最大 10 度（ヘッドダウン／ヘッドアップ）
横転角度：最大 25 度（左傾斜／右傾斜）
※フリップング時（手動）：360 度（水平位置でのみロック可能）
適用患者体重：最大約 272.2kg
※附属品の定格荷重が異なる場合は、附属品に記載された定格荷重を超えないこと。

レールトップ

寸法：約 431mm（幅）×2223mm（長さ）
重量：約 9.5kg

フラットトップ

寸法：約 546mm（幅）×2223mm（長さ）
重量：約 16.5kg

ラテラルトップ

寸法：約 559mm（幅）×2258mm（長さ）
重量：約 30.4kg

サービカルアッセンブリ

最大荷重：22.6 kg

2. 原材料

フラットトップパッド：ポリウレタン
ラテラルトップパッド：ポリウレタン及びナイロン
アドバンスドアームボード：ポリウレタン
（コラムシェルパッド表面）

C ブローン・ポジションナー用ディスポパッド：ポリウレタンフォーム
ヘッドフォーム：ポリウレタンフォーム
スーパイントップス：ポリウレタンコーティング
フォームアームサポート：ポリウレタン
ウルトラコンフォートカバー：ポリウレタンフォーム
セーフティストラップ：ポリアミド
スリングサポート：ポリウレタン

3. 電氣的定格

本体

定格電源：AC100V、50-60Hz
消費電流：6A
バッテリー：鉛蓄電池、DC24V
満充電時連続稼働時間約 10 分
電動モーター：DC24V

ラテラルエアコンプレッサー

定格電源：100-230 VAC、50-60 Hz
最大消費電流：0.13-0.3 A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器又はクラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級：IPX4

5. 電磁両立性規格（EMC）

本品は、IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

6. 手術台安全性規格

本品は、IEC 60601-2-46:2010 に適合している。

7. 原理

本体にサポートトップを装着し、パッド、クランプ及びアクセサリ類を取り付ける。可動部の操作（電動及び手動）、パッドやアクセサリ類の組合せ、位置及び角度の調整により、患者を任意の体位に変更、固定及び保持できる。

【使用目的又は効果】

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）であり、コンセント電源及び電池電源を併用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

【レールトップを用いる場合の使用例】

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 2) H ブラケットを装着し、アドバンスピンを通して固定する※。
- 3) レールトップを H ブラケットの任意の位置にあてがい、アドバンスピンを通して固定する。
- 4) レールトップに腹臥位セットを取り付ける。

【フラットトップを用いる場合の使用例】

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 2) H ブラケットを装着し、アドバンスピンを通して固定する※。
- 3) フラットトップを H ブラケットの任意の位置にあてがい、アドバンスピンを通して固定する。

- 4) フラットトップにフラットトップパッドを取り付ける。
※H ブラケットの代わりに、ピンを用いずに固定できる
ピンレスH ブラケットを取り付けることもできる。

【ラテラルトップを用いる場合の使用例】

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
2) ラテラルブラケットを装着し、アドバンスピンを通して固定する。
3) ラテラルトップをラテラルブラケットの任意の位置にあってがい、アドバンスピンを通して固定する。
4) ラテラルトップにラテラルトップパッドを取り付ける。
5) 必要に応じてラテラルトップパッドにドローシートを取り付ける。また、必要に応じてラテラルエアブラダ―をラテラルパッドに挿入して用いる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 患者の神経を圧迫したり、無理な姿勢を取らせたり、無理な力が掛からないように装着し、患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
2) クリーンケープは、C フレックスヘッドポジショナーセットのアームの動きを妨げないように装着すること。
3) ピンレス H ブラケットは、水に浸さず、オートクレーブで殺菌しないこと。
4) ラテラルトップは、ラテラルブラケットにのみ取り付けられる。負傷や機器の損傷が生じる恐れがあるため、H ブラケット及びピンレス H ブラケットと併用しないこと。
5) 側臥位から腹臥位へ患者の体位を変更する場合は、体位変更前にドローシートで患者を固定すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、製造販売業者：村中医療器株式会社の「販売名：ポジショニングエイド、届出番号：27B1X00024000170」、「販売名：スパイナルシステム、届出番号：27B1X00024000171」、「販売名：ヘッドフォーム、届出番号：27B1X00024000247」、「販売名：アレン ポウフレーム、届出番号：27B1X00024000360」、製造販売業者：ヒルロムジャパン株式会社の「販売名：アレン OPT アクセサリーシリーズ、届出番号：13B2X10356000065」及び「販売名：アレン スパイナルシステム、届出番号：13B2X10356000066」と併用できる。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者が乗っているサポートトップからアドバンスピンを抜かないこと。
2) バッテリーは非常用電源としてのみ用いること。
3) 非常時以外は必ずコンセントに接続して使用し、電源コードをコンセントから抜く際は電源スイッチをオフにすること。
4) C フレックスヘッドポジショナーセットは患者頭部にできるだけ近い位置に設置し、アームがじゅうぶんに屈曲した状態で頭部を固定すること。
5) C フレックスヘッドポジショナーセットのアームの位置を調整する際は、患者の頭部を確実に支えながら行うこと [支えが不十分な場合、患者に重大な損傷をもたらすおそれがある]。
6) 本品を移動するときは、次の事項に注意すること。
① コラムが最低位になっている
② クロスチューブが最短になっている
③ 電源コードが電源コンセントから外れている
④ 本品と共に移動する附属品等が本品の外周範囲内にあり、安全に固定されている
7) 本品に適切なサイズのクランプ、患者に適切なサイズの

アクセサリ類を選択すること。

- 8) 本品はコントロールボックス側が頭側、反対側が脚側である。正しい向きで使用すること。
9) 本品の操作中に可動部に触れないこと [怪我をするおそれがあるため]。
10) 術中は常に患者の状態を監視すること。
11) 本品は患者の搬送を目的としたものではない。万が一本品を使用して患者を搬送する必要がある場合は以下の点に注意すること。
- サポートトップの回転がロックされている、その他可動部が確実に固定されている。
- 倒れたりバランスを崩したりしないよう注意する。
- クロスチューブに負荷がかかると損傷するおそれがあるため、斜面や敷居を通過することは極力避ける。
- 斜面や敷居を通過する際は、横向きではなく前後の動きで通過する。
- 高速での移動、急角度で曲がる、回転させる等を行わない。
12) 本体及びラテラルエアコンプレッサーは、他の電気機器と近接して使用しないこと。近接して使用が必要な場合は、ラテラルエアコンプレッサーと他の電子機器を観察し、意図したとおりに動作することを確認すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の構成品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との接続に関する安全性が確認されていない。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管時は必ず電源コードを差した状態で、電源スイッチをオフにして保管すること。

2. 耐用期間

- 1) 指定の保守・点検及び適切な保管・管理をした場合

本体 : 10 年

バッテリー : 3 年

サポート、パッド : 3 年

ラテラルパッド、エアコンプレッサーチューブ : 2 年

上記以外の構成品 : 5 年

[自己認証（当社データ）による]

- 2) 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品を交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
使用前	・ 本体、各構成品及び可動部 ・ 操作及びモーター ・ バッテリー ・ キャスター及びキャスターロック
定期点検 (1 年に 1 回の 実施を推奨する)	・ 本体及び各構成品 ・ バッテリー ・ キャスター及びキャスターロック ・ 漏れ電流

- 1) 使用時には必ず使用前点検を行い、正常かつ安全な動作を確認すること。
- 2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭・消毒すること。中性洗剤を推奨する。
- 3) 水洗いしないこと[漏電、感電及び故障の原因となるため]。
- 4) 各種サポート及びパッド類はアルコール系消毒剤を使用しないこと。
- 5) ヨードホール液は染みの原因となるため使用しないこと。
- 6) 第四級アンモニウム塩の消毒薬を使用した後は、直ちに製品を洗い流すこと[消毒剤による塗装・めっき加工された部分が腐食する可能性があるため]。
- 7) 漂白剤は使用しないこと[故障の原因となるおそれがあるため]。
- 8) C フレックスヘッドポジショナーセットを消毒剤で清拭する際は、消毒剤が関節部に入り込まないように注意すること[故障の原因になるため]。
- 9) 各システムは浸漬・滅菌しないこと。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1 年に 1 回程度の実施を推奨する。	・ 外観検査、機能検査 ・ 漏れ電流 ・ 耐電圧

定期点検を希望される場合は購入店又は弊社に問い合わせること。

*【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：

ヒルロムジャパン株式会社

製造業者：

ヒルロム、インク (米国)

Hill-Rom, Inc.