



機械器具 1 手術台及び治療台 汎用電動式手術台 36867020

オペロン手術台 D 8 5 0

一般医療機器 特定保守管理医療機器

【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ります。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。
- ・本手術台を主電源に接続中の使用時は、爆発の危険性がある場所で使用しないこと。可燃性麻酔ガス等の使用時に爆発するおそれがあります。
- ・高周波機器あるいは除細動器及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。患者が火傷するおそれがあります。

【禁忌・禁止】

- ・手術台の患者と手術台のアクセサリーの合計重量が通常の患者搭載方向で、許容重量 453 kg 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。
- ・当社製以外の手術台アクセサリーを使用しないこと。

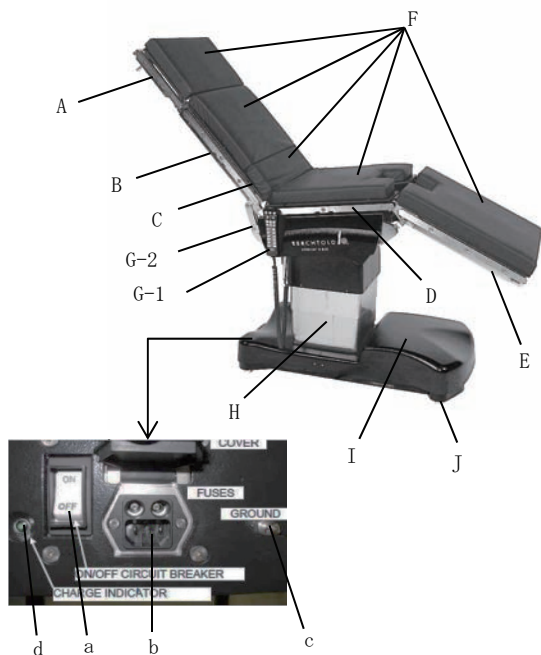
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- 1) 手術台本体
- 2) コントロールユニット
- 3) アクセサリー

2. 各部の名称



- A ヘッドプレート
- B バックプレート
- C セントラルセクション
- D シートプレート
- E レッグプレート
- F マットレス
- G-1 ハンドコントローラ
- G-2 予備コントローラ
- H コラム
- I ベース
- J キャスター

- a 電源スイッチ
- b 電源コード用ソケット
- c アース接続部
- d 充電インジケータ

3. オプション

- 1) パワードライブユニット
- 2) フットスイッチ
- 3) アクセサリー

4. 本体の寸法及び重量

外形寸法：幅 58.5/53.5 cm、高さ 56.3～117.9 cm、
長さ 210 cm/179 cm

重 量：340 kg

最大搭載重量：453 kg

5. 作動原理

内部電源又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、バックプレート及びレッグプレートを調節し、種々のアクセサリーを取り付けて、様々な患者のポジショニングを可能にする。
電動油圧式モーター機能の制御はハンドコントローラを使用し、緊急時はコラムに設置されたコントロールパネルを用いて行う。

6. 電氣的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50/60 Hz
電源入力	4.0 A
内部電源電圧	DC24V
運転時間	10 分 ON/20 分 OFF
電撃に対する保護	クラス I
装着部	B 形
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級	IP24
EMC 規格	EN 60601-1-2 に適合

【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）をいう。コンセント電源式、電池電源式のものがある。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳細は取扱説明書を参照のこと。

- 1) 必ずアース端子に付属のアースケーブルを接続してください。
- 2) 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。
- 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) アクセサリーを取り付ける。
- 7) コントローラ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、患者を搬送車に移し替える。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

装置を使用する前に取扱説明書をよく読み、安全に関する注意をご理解の上ご使用ください。

- 1) 使用前は常に手術台を水平にし、手術台をロックすること。
- 2) 患者をしっかりと固定しない状態で手術台を調整すると、患者の怪我につながるおそれがあります。適切な手術用具を使用して患者の体をしっかりと固定してください。

取扱説明書等を必ず参照する

- 3) 電動調節の際は患者及び手術台から決して目を離さないでください。
- 4) 患者の重心が手術台コラムから著しく離れたポジショニングでは本手術台を使用しないでください。
- 5) テーブルトップコラムの片側だけに全てのモジュールを取り付けた状態や、他のオペロンから持ってきたモジュールを重ねて取り付け、テーブルトップを延長している状態では使用しないでください。
- 6) 必ず取扱説明書に記載したテーブルトップ及びそのモジュールの組み合わせで使用してください。併せて使用する患者の許容体重も厳守してください。
- 7) モジュールの取り付けに際しては、正しい位置にロックされるよう注意してください。正しく取り付けで固定されていないモジュールは手術台テーブルトップや隣のモジュールから外れてしまうことがあります。
- 8) 手術台を調節する際には、手術台並びにテーブルトップの作動領域にふれないでください。
- 9) バックプレート・レッグプレートを調節する際には、テーブルトップのフレーム下部や、テーブルトップ中央部の両サイドに取り付けられている電動ジョイント部に決して触れないでください。
- 10) レッグプレートを整理させようとする際、特に支脚器の使用時に患者が挟まれて怪我をする可能性があるため、レッグプレート調節時は患者ポジションを確認し、必要であれば柔軟に調節すること。
- 11) 患者を乗せたままの手術台を移動する場合は、患者が拘束帯などで手術台テーブルトップに固定されており、かつテーブルトップが水平状態であることを確認してからパワードライブユニットを使用してください。
- 12) パワードライブユニットを使用している間は、操作者は完全に手術台が静止するまで手術台の近くにいてください。空いた方の手でヘッドプレートの縁をしっかりとつかみ、手術台の動きをコントロールしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手術台を主電源につなげたまま移動させないこと。ケーブルにつまずいて事故を起こす可能性があるため、パワードライブユニットを使用する前に、充電用コンセントが抜かれていることを確認してください。
- 2) 負荷がかかり過ぎるおそれがあるので、レッグプレートに患者の身体上部を載せないこと。
- 3) 摩耗又はダメージのあるアクセサリは傷害の原因となります。完全な状態のアクセサリのみを使用すること。
- 4) 湿気や液体が破れたパッドに浸透し、衛生上の条件を満たさなくなるので、破れたパッドは直ちに交換すること。
- 5) 延長用シートプレートを取り付けた場合は、1枚ずつのレッグプレート調節機能を使用しないこと。
- 6) 手術台テーブルトップからモジュールを外す場合は、一度に1個だけを外してください。2個以上をまとめて外そうとすると、重量がかかりテコの原理で取り外しができなくなります。また、操作者に過剰な負担がかかったり、手術台部品に損傷が起きたりする危険性があります。
- 7) ヘッドプレート調節をレバーを使わず力づくで下に押すことは絶対にしないでください。器具に損傷を与える危険性があります。
- 8) 取扱説明書「手術台の使用法」に記載されている体位以外では使用しないでください。
- 9) 手術台の改造は絶対にしないこと。
- 10) 衛生のために、パッドを無菌のドレープで覆うこと。
- 11) アクセサリを取り付ける際は、適切にしっかりと取り付けられたことを必ず確認してください。不完全な取り付けは患者に傷害を及ぼすおそれがあります。ベルヒトールド社のアクセサリのみを使用し、正しく取り付けられていることを確認すること。
- 12) 手術台を移動する前に障害物を排除して衝突を回避すること。
- 13) 手術台を移動させる際には「手術台の使用法」に記載されている条件を遵守してください。
- 14) 手術台のベース上に残された物は移動時に落下して破損するおそれがあります。手術台のベース上には物を置かないこと。

- 15) 本手術台の衝突防止機能は手術台のシステムのみを制御するため、作動領域におかれていた物や人体等の「異物」の自動検出はできません。従って、テーブルトップの下には手術器具台等の傷害物となるものを置かないでください。
- 16) バッテリーの充電が不十分な場合、手術台のスイッチを入れた時に、ケーブル式ハンドコントローラと手術台の表示部の赤色LEDが点灯して知らせます。また、バッテリー残量が10%未満になると赤色LEDが点滅しますので、手術終了後、バッテリー充電を行ってください。
- 17) バッテリーは定期的に（毎日の使用後、夜間、週末など）充電すること。完全放電した状態では、16～20時間の充電時間が必要です。
- 18) 手術台を長期間（数日以上）作動させない場合は、最初にバッテリーをフル充電してから手術台の電源をオフにしてください。
- 19) 傷んだ充電用ケーブルは使用せず、直ちに置き換えてください。
- 20) 通常はバッテリーにて手術台を使用してください。
- 21) 使用していない時は、本手術台の所定の位置にケーブル式ハンドコントローラを掛けておくこと。
- 22) 手術台を調節する際、ケーブルを挟む可能性があるため、注意すること。
- 23) 本手術台の静電気防止特性はBerchtoId社指定のパッド使用時のみです。
- 24) 主電源に差し込むコンセントに液体が付着している場合（手術台の清掃後など）は、主電源にコンセントを接続する前に液体を完全にふき取ってください。
- 25) コンセントケーブルは手術台ベースに接続してから主電源に接続してください。
- 26) 2個のコントローラを同時に使った場合、手術台は常に、最初に使った方のコントローラの指示に従います。
- 27) ハンドコントローラとフットスイッチで2つの機能を同時に実行しようとした場合、その指示は無効となります。
- 28) ハンドコントローラのサービスのインジケータが点灯している場合は、次の手術には別の手術台を使用し、速やかに弊社に連絡をしてください。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

- 1) 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発火する可能性があります。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。
- 2) 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。電気機器を使用する場合は、それらの仕様を遵守し、機器又は製品に影響があった場合には、適切に対応すること。

3. 不具合・有害事象

次の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 不適切な使用による機器の作動不良、分解、破損。

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 不適切な取り扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃及び熱傷
 - 2) 手術台からの落下、及び落下による負傷
 - 3) 作動時の手足の挟み込まれ、及び挟み込まれによる負傷
- 上記の項目が有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. その他の注意

- 1) 本手術台のそば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おそれがあるので、使用しないこと。
 - 2) この手術台及びアクセサリを破棄する場合は、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」を参照してください。

取扱説明書等を必ず参照する

【保管方法及び有効期間等】

保管温度：－10℃～＋50℃

耐用期間：10年（当社データによる自己認証）

ただし、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本体及びアクセサリーは年1回のメンテナンスが必要です。定期点検を当社又は取扱店に依頼してください。
- 2) 本体及びアクセサリー類は取扱説明書に従って、清浄にしてください。

清掃・消毒

適切でないクリーニングは機器にダメージを及ぼす原因となります。本手術台は機械（自動）洗浄には対応していません。高圧、高温、もしくは過剰の液体を使用する洗浄はしないでください。

- 1) 金属表面
清掃には弱アルカリ性洗剤を使用し、布で手術台の表面を拭って清掃してください。コントローラは湿った布で表面を拭くだけに留めてください。
消毒には塩素系成分を含まない消毒剤を使用してください。
- 2) 手術用パッド
清掃には温かいアルカリ性洗剤を含ませた布で拭いてください。消毒に際しては過剰にアルコールを使用したり、アルコールがパッドにしみこんでしまうほど長時間（20分以上）な消毒は行わないでください。

〔使用者による保守点検事項〕

項 目	頻 度	点検内容
パッド	使用前	パッドの破れ
電動調節機能	毎月	動作範囲と状況
故障表示	毎月	LED 表示
モジュール取り付け	毎月	接触部の摩耗・曲がり
キヤスター	毎月	作動
主電源ケーブル・コントローラ用ケーブル	毎月	損傷
パワードライブ	毎月	自動停止
バッテリー	毎月	LED 表示

〔業者による保守点検事項〕

項 目	頻 度	点検内容
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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）