MIZUHO

MES-CG02-149-10

２０１６年 １ 月（第１版）　　製造販売届出番号：13B1X00306N10003

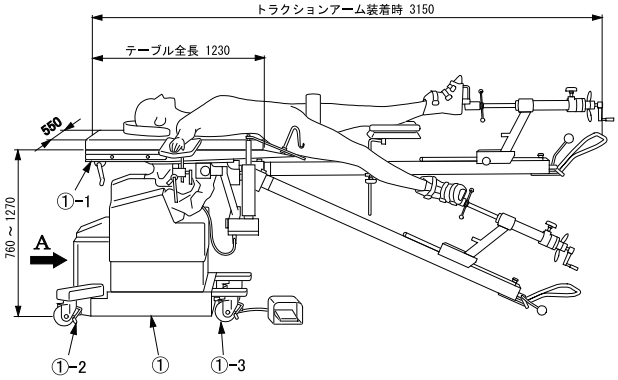
類別：機械器具（０１）手術台及び治療台
一般医療機器　一般的名称：整形外科用手術台　JMDN コード:35394000

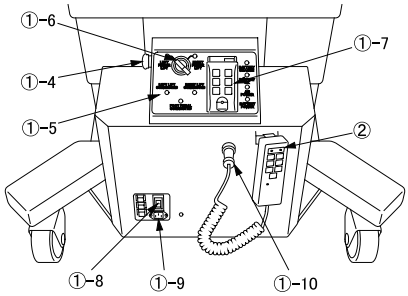
販売名：ＨＡＮＡテーブル

【警告】
1．患者の任意の体位を確保するためにテーブル及びアームを作動、又はアクセサリーで支持するときは、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の原因になります。】
2．標準付属品及びオプション品の取付けは取扱説明書の手順に従うこと。【取付けが不完全であると、患者が転落することがあります。】
3．フェモラルフック及びフェモラルフックサポートの使用前に滅菌された状態であること。及び損傷、老化、傷等がない事を確認すること。【未滅菌及び損傷品の使用は、感染症・組織への外傷及び長時間の手術の原因になります。】

【禁忌・禁止】
1．手術台の設置
手術台を設置するときは、次の事項をしないこと。
［転倒すると死亡又は重傷事故につながります。］
1-1 凹凸のある床面に設置すること。
1-2 位置を高くするために、テーブルベースの下に当て物をいれること。
2．電源コードの取扱い
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ります。］
3．操作ボックス及びフットペダルの取扱い
操作ボックス及びフットペダルのコードを無理に引っ張ったり、強い衝撃を与えたりしないこと。［操作ボックス及びフットペダルが破損して操作ができなくなります。］
4．ブレーキ解除
患者を乗せた状態でブレーキを解除をしないこと。［患者が転落することがあります。］
5．操作中の作動部
手術台を操作中、テーブル下部やアームの隙間に手を入れないこと。［手や指を挟んで怪我をすることがあります。］
6．許容患者体重
許容患者体重を越える患者を乗せないこと。［故障の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】
1．　外観図





A図　　単位：mm

①	テーブルベース	①-6	フェモラルリフトスイッチ
①-1	テーブル	①-7	コントロールパッド
①-2	ブレーキ	①-8	電源スイッチ
①-3	キャスター	①-9	電源用コネクタ
①-4	緊急停止スイッチ	①-10	操作ボックスコネクタ
①-5	コントロールパネル	②	操作ボックス

2．　本体・標準付属品及びオプション品

商品コード	商品名
02-149-10	Ｈａｎａテーブル（6875J）
Ｈａｎａ標準付属品	
02-149-11	Ｈａｎａテーブルベース（6875-7）
02-149-88	Ｈａｎａ操作ＢＯＸ（6807-4）
02-149-73	フェモラルフック LEFT（6850-918）
02-149-72	フェモラルフック RIGHT（6850-919）
02-149-71	フェモラルフックロング LEFT（6850-144）
02-149-70	フェモラルフックロング RIGHT（6850-140）

取扱説明書を必ずご参照ください。

商品コード	商品名
02-149-75	フェモラルフックサポート１組（6850-110）
02-149-76	Ｈａｎａフェモラルリフトエクステンション１組（6875-264）
02-149-77	Ｈａｎａフェモラルリフトマウント RIGHT（6875-600）
02-149-78	Ｈａｎａフェモラルリフトマウント LEFT（6875-601）
02-149-79	Ｈａｎａフェモラルリフトフットペダル（6875-5003）
02-149-80	Ｈａｎａトラクションブーツ延長器１組（6875-399）
02-149-81	Ｈａｎａ　ＴＫＡアンクルサポートシステム（6875-230）
02-149-82	Ｈａｎａレッグサポートアダプター（6875-201）
02-149-20	レッグボード LARGE（5855-838）
02-149-21	レッグブラケット（6300-92）
02-149-83	Ｈａｎａラジオルーセントトラクションアーム RIGHT（6875-350）
02-149-84	Ｈａｎａラジオルーセントトラクションアーム LEFT（6875-360）
02-149-22	トラクションブーツ SMALL　１組（6850-485）
02-149-23	トラクションブーツ LARGE　１組（6850-486）
02-149-25	トラクションブーツライナーセット SMALL（FE00384）
02-149-26	トラクションブーツライナーセット LARGE（FE00386）
02-149-85	Ｈａｎａパッド付上肢台（6875-292）
02-149-86	Ｈａｎａ側臥位用股間支柱（6875-250）
02-149-28	仰臥位用股間支柱（6850-413）
02-144-22	安全ベルト　９０インチ（5840-44）
02-149-32	Ｈａｎａフェモラルリフト緊急用昇降ハンドル（6875-602）
02-149-33	Ｈａｎａフェモラルリフトマウント着脱式（6875-2730）
02-149-87	Ｈａｎａテーブルカバー（6875-20）
02-149-34	Ｈａｎａ腰部テーブルパッド（6875-7129）
02-149-35	Ｈａｎａテーブルパッド（6875-7120）
Ｈａｎａオプション品	
02-149-24	トラクションブーツＸ－LARGE１組（6850-487）
02-149-27	トラクションブーツライナーセットＸ－LARGE（FE00388）
02-149-89	Ｈａｎａ付属品カート（6875-500）
02-149-29	レッグボード LARGE（6850-170）
02-143-08	トラクションアームクランプ（5855-61）
02-149-30	Ｈａｎａ／ＰＲＯ FX 患者保護キット ６個入（6855）
02-149-31	Ｈａｎａ外傷セット（6875-2761）
02-143-04	クラーク型 固定金具（5393）
02-143-52	ＳＴＳ交差式上肢台（5857）
02-149-36	Ｈａｎａトランスファーボード（6875-2740）
02-149-37	Ｈａｎａ頭側用ドレープロッド（6875-747）
02-149-38	Ｈａｎａ脚側用ドレープロッド（6875-750）
02-149-39	膝関節屈曲用ポスト（6850-180）

商品コード	商品名
02-149-40	膝関節屈曲用ポールポスト（6850-400）
02-149-41	トランクションフック（6850-114）
02-149-42	脛骨用直行型トランクションロッド（5855-411）
02-149-43	脛骨用直行型トランクションブーツアダプター（6850-25）
02-149-44	トランクションユニット（5855-345）
02-149-45	トランクションフットプレート（5855-440）
02-149-46	股関節鏡用股間支柱（3369）

３．　電気的定格

定格電源電圧　　：AC100V
定格電源周波数　　：50-60Hz
電源入力　　：400VA
バッテリー電源電圧　：DC24V

４．　機器の分類（JIS T 0601-1:2012）

電撃に対する保護の形式による分類：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
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：ＩＰＸ４
本製品はＥＭＣ規格 JIS T 0601-1-2：2002 に適合

５．　質量

質量：400 kg

６．　作動原理

本テーブルの動きは全て（昇降、横転、縦転、脚部挙上）メインコントローラー制御下のＤＣモーターにて作動します。
各動作のリクエストはコントロールボックス上のコントロールパネル又は操作ボックスのボタンを押すことによりメインコントローラーがそれを感知しモーターを作動させます。またそのボタンがリリースされるとメインコントローラーがそれを感知しモーターを停止させます。
各動作の両端にはそれぞれリミットスイッチが装備されており、何らかの理由によりメインコントローラーが誤動作してもコントローラーの介入なしに両端で電気的に止めることができるように設計されています。
各動作のスピードはＰＷＭ「Pulse Width Modulation」によりメインコントローラーのプログラムにて制御されます。
脚部挙上の左右の選択はコントロールボックス上のコントロールパネルの２ｐｏｓｉｔｉｏｎ　ｋｅｙ　ｓｗｉｔｃｈ　にて選択することができ、脚部挙上の作動リクエストはフットスイッチからの上下動作リクエストの信号をメインコントローラーが感知し動作が制御されます。

７．機能

電動

① 昇降範囲	最高位	：1270 ㎜
	最低位	：760 ㎜
② 縦転角度	頭下がり	：12°
	頭上がり	：12°
③ 横転角度	右下がり	：12°
	左下がり	：12°
④ 自動水平復帰	縦転／横転	
⑤ 操作機器	操作ボックス／コントロールパッド／フェモラルリフトスイッチ／フェモラルリフトフットペダル／緊急停止スイッチ	

手動

① トランクションブーツ展開角度	内転	：20°
	外転	：45°
② トランクションブーツ屈折角度	上がり	：28°
	下がり	：35°
③ トランクションブーツ回転角度		：360°
④ トランクションアーム回転角度		：360°

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑤ キャスター　　移動／ブレーキロック･解除
⑥ 取り外し　　標準付属品／オプション品

８．　許容患者体重
２０５kg

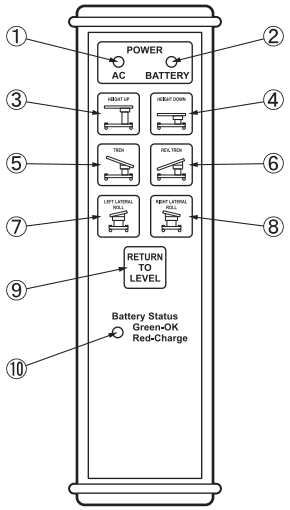
【操作方法又は使用方法等】

機器の詳細な操作方法は取扱説明書をお読み下さい。

１．　電源の入れかた（使用前）
1-1 電源コードを電源用コネクタと医用コンセントに差し込みます。
1-2 電源スイッチをＯＮにすると操作ボックスのパワーランプ（AC）が点灯して電源が入ります。（バッテリー使用時は操作ボックスのパワーランプ（BATTERY）が点灯して電源が入ります。）

２．　電源の切りかた（使用後）
電源スイッチをＯＦＦにすると操作ボックスのパワーランプ（AC）が消灯して電源が切れます。（バッテリー使用時は操作ボックスのパワーランプ（BATTERY）が消灯して電源が切れます。）

３．　操作ボックスの使いかた（使用中）
操作ボックスの各機能スイッチを押します。スイッチを押す間は機能が作動、離すと停止します。各機能は最大限に達すると作動が停止します。



① パワーランプ（AC）
② パワーランプ（BATTERY）
③ 昇降　　：上がり
④ 昇降　　：下がり
⑤ 縦転　　：頭上がり
⑥ 縦転　　：頭下がり
⑦ 横転　　：左下がり
⑧ 横転　　：右下がり
⑨ 水平復帰
⑩ バッテリー状態表示ランプ

４．　バッテリー充電のしかた
操作ボックスのバッテリー状態表示ランプが㊦に点灯したら、以下の手順で直ちに充電して下さい。
4-1 電源コードを電源用コネクタと医用コンセントに差し込みます。
4-2 電源スイッチをＯＮにします。
4-3 充電が完了するとバッテリー状態表示ランプが㊥に点灯します。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読んで下さい。

１．　警告
①締結部の固定は必ず確認してください。ゆるんだ状態では機器が動いたり、外れたりして患者に障害が起きるおそれがあります。
②併用する機器やアクセサリーを使用するときは、当該機器の添付文書又は取扱説明書を読んで影響を確認してください。誤った使用方法は患者･操作者及び手術台･併用する機器やアクセサリーに悪影響を及ぼします。

２．　注意
① 併用する他の医用電気機器から電磁的影響による誤作動が発生することがあります。
② キャスターのブレーキは４つのキャスター全てをロックして下さい。 アンロックの状態では手術台が動くおそれがあります。
③ 手術台の移動はゆっくり行って下さい。早く移動させると停止又は向きの変更が困難になり､何かと衝突したときに手術台が破損するおそれがあります。
④ 使用条件によってバッテリーの寿命は大きく変わります。短時間使用で頻繁に充放電が繰り返されるとバッテリーの劣化が早まる可能性がありますので週１回３時間以上の充電（週末の充電）を実施して下さい。

充電満了まで最長 18 時間掛かります。

⑤ 手術台使用後に操作ボックスのバッテリー状態表示ランプ㊦が点滅している場合は、直ちに充電して下さい。

充電不足になると AC 電源でご使用は頂けますが、バッテリーでのご使用はできなくなります。

⑥ ３時間を過ぎてもバッテリー状態表示ランプの㊦が点灯するときは故障が考えられます。バッテリー電源での使用を中止して、ご購入店又は弊社にご連絡下さい。

【保管方法及び有効期間等】

１．　保管環境
JIS T 0601-1 医用電気機器
-安全に対する一般的要求事項　：環境条件
周囲温度範囲　：10℃～40℃
相対湿度範囲　：30%～75%
気圧範囲　：700hPa～1060hPa

２．　耐用期間
指定した保守点検及び適切な保管をした場合：１０年
［自己認証（当社データ）による］
※ 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（マットレス含む）の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。
但し、一般市販品の部品については、製造元の事情（製造期間終了・製造中止等）により、耐用期間内であっても部品供給による交換ができなくなる場合があります。

３．　定期交換部品

部品名	交換時期
バッテリー	２～３年
操作ボックス	４～６年
キャスター	５～７年
電源コード	５～７年

※上記は目安の期間です。
使用条件により交換時期が変わります。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞
使用者は手術台の使用前･使用後に必ず下記点検事項及び清掃･消毒及び滅菌を実施して下さい。

１．　使用前の点検事項
① 標準付属品及びオプション品
標準付属品及びオプション品に損傷がないか。
② フェモラルフック及びフェモラルフックサポート
フェモラルフック及びフェモラルフックサポートは滅菌された状態か。
③ 電源コード及び電源プラグ
電源コードに導線の露出又は電源プラグの破損がないか。
④ 電源スイッチ
電源スイッチを押して､操作ボックスのパワーランプが点灯するか。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑤ バッテリー充電
操作ボックスのバッテリー状態表示ランプは緑色に点灯しているか。
⑥ 操作ボックス及びコントロールパッド
操作ボックス及びコントロールパッドのスイッチを押して、昇降・縦転・横転機能が正常に作動するか。
⑦ フェモラルリフトスイッチ及びフットペダル
フェモラルリフトスイッチ及びフットペダルを操作して、フェモラルリフトマウントが正常に作動するか。
⑧ キャスター及びブレーキ
４つのキャスターのブレーキは全て正常にロック及び解除が行えるか。

２．　使用後の点検事項

① 標準付属品及びオプション品
標準付属品及びオプション品に損傷がないか。
② バッテリー充電
操作ボックスのバッテリー状態表示ランプは緑色に点灯しているか。
③ キャスター及びブレーキ
４つのキャスターのブレーキは全て正常にロック及び解除が行えるか。

３．　清掃・消毒の手順

3-1 電源を切って、電源コードを医用コンセントから外して下さい。
3-2使用する消毒剤の表示又は説明書の内容を確認して下さい。
3-3 血液・薬剤・汚物等の汚れを水で拭き取り、消毒剤を浸したガーゼ等で清拭して下さい。

４．　滅菌（フェモラルフック及びフェモラルフックサポート）

フェモラルフック及びフェモラルフックサポートは未滅菌品です。使用に関しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリエーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

○標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	３０分
121-124℃	１５分
126-129℃	１０分

５．　故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡して下さい。
5-1 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外して下さい。
5-2 本装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要・点検必要」等の適切な表示をして下さい。

＜業者による保守点検事項＞

本装置を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年１回の定期点検を実施して下さい。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。
定期点検を希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせ下さい。

【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：ミズホ株式会社
TEL 03(3815)3096

製造業者：ミズホ オーソペディック システムズ社
MIZUHO ORTHOPEDIC SYSTEMS, INC.
アメリカ合衆国

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから１年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。