

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: 手術台アクセサリ JMDNコード: 70469000

販売名: オートヘッドレストII型 (縦転駆動 KUタイプ)

**【警告】**

1. 患者の任意の体位を確保するために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の原因になります。]

**【禁忌・禁止】**

1. 他社製手術台では使用しないこと。[指定外手術台での使用可能は確認していません。]
2. 【使用方法等】4. 使用可能な手術台に示す機種以外では使用しないこと。[他機種での使用可能は確認していません。]
3. 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おそれがあります。]
4. フットスイッチの取扱い  
フットスイッチに衝撃を与えたり、コード部分を無理に引っ張ったりしないこと。[フットスイッチが破損して操作ができなくなります。]
5. 【形状・構造及び原理等】の項目3. に示す許容荷重を超えた使用をしないこと。[破損するおそれがあります。]
6. 改造の禁止  
手術台アクセサリを分解又は改造しないこと。[故障の原因となります。]

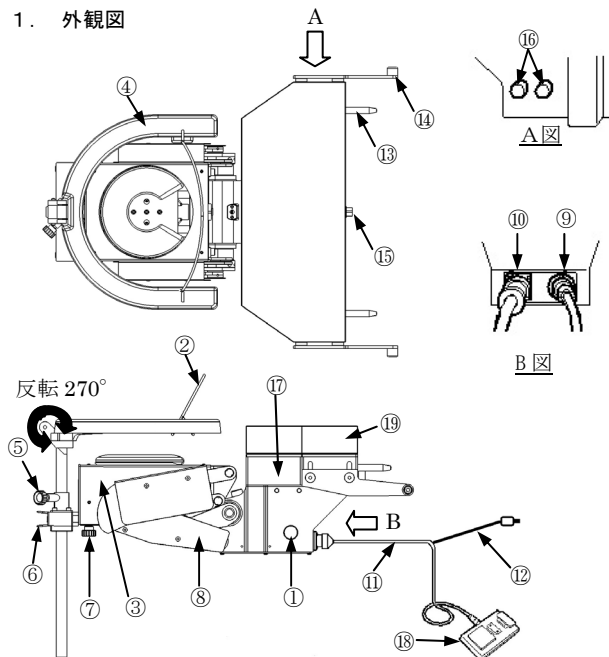
No.	構成部品
①	電源スイッチ
②	視布架
③	顔面受け
④	ハンドレスト
⑤	ハンドレスト(上下)固定ツマミ 1
⑥	ハンドレスト(上下)固定ツマミ 2
⑦	ハンドレスト(水平)固定ツマミ
⑧	昇降リンク
⑨	電源コネクタ
⑩	フットスイッチコネクタ
⑪	フットスイッチコード
⑫	電源コード
⑬	手術台装着棒
⑭	手術台固定金具
⑮	手術台連結コネクタ
⑯	ヒューズフォルダ
⑰	主枠フレーム
⑱	フットスイッチ
⑲	マットレス

注: 番号は1. 外観図の番号に対応

商品コード	商品名
08-076-11	オートヘッドレスト(縦転駆動)KUタイプ

**【形状・構造及び原理等】**

1. 外観図



2. 質量

オートヘッドレスト(縦転駆動)KUタイプ: 30kg

3. 許容荷重

顔面受け許容荷重: 5kg

4. 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 : 50VA  
 駆動電圧 : DC24V

5. 機器の分類(JIS T 0601-1: 1999)

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による分類: IPX4  
 本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2: 2002 に適合

6. 使用環境

JIS T0601-1: 1999 医用電気機器  
 -安全に関する一般的要求事項: 環境条件  
 周囲温度範囲 : 10°C~40°C  
 相対湿度範囲 : 30%~75% (結露なし)  
 気圧範囲 : 700hPa~1060hPa

7. 機能

電動

- ① 顔面受昇降範囲 最大ストローク: 230mm
- ② 顔面受縦転角度 頭下がり : 15°  
頭上がり : 15°
- ⑤ 自動水平復帰 顔面受縦転

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑦ 操作機器 フットスイッチ

**手動**

- ① ハンドレスト反転 : 270°  
 ② ハンドレスト前後調整量 : 最大 100mm  
 ③ ハンドレスト高さ調整量 : 最大 240mm

**8. 作動原理**

オートヘッドレスト本体にモーターが内蔵されています。このモーターはフットスイッチからの信号によって回転します。モーターの回転により、ネジ状のモーター軸が移動して、モーター軸先端のリンクに動力が伝動します。リンクは顔面受を支えるアームと接続しているため、リンクの移動によってアームが移動します。よって顔面受けが昇降作動します。

**9. 材質**

- ① 電源スイッチ：一般電気部品  
 ② 視布架：ステンレス鋼棒  
 ③ 顔面受け：発泡ウレタン  
 ④ ハンドレスト：アルミニウム合金鋳物、合成樹脂  
 ⑤ ハンドレスト（上下）固定つまみ 1：合成樹脂  
 ⑥ ハンドレスト（上下）固定つまみ 2：ステンレス鋼板  
 ⑦ ハンドレスト（水平）固定つまみ：合成樹脂  
 ⑧ 昇降リンク：ステンレス鋼板  
 ⑨ 電源コネクタ：一般電気部品  
 ⑩ フットスイッチコネクタ：一般電気部品  
 ⑪ フットスイッチコード：一般電気部品  
 ⑫ 電源コード：一般電気部品  
 ⑬ 手術台装着棒：ステンレス鋼棒  
 ⑭ 手術台固定金具：ステンレス鋼板  
 ⑮ 手術台連結コネクタ：一般電気部品  
 ⑯ ヒューズフォルダ：一般電気部品  
 ⑰ 主枠フレーム：アルミニウム合金鋳物  
 ⑱ フットスイッチ：一般電気部品  
 ⑲ マットレス：発泡ウレタン

注：番号は 1. 外観図の番号に対応

**【使用目的又は効果】**

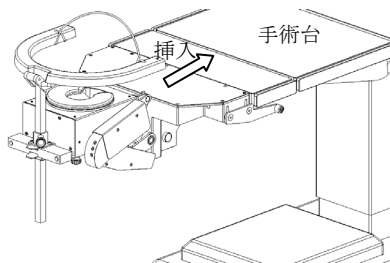
手術台に付属するアクセサリ。患者の頭部を支持するための器具。主にマイクロサージェリー手術に用いる。

**【使用方法等】**

詳細な使用方法は取扱説明書をご参照ください。

**1. 使用前、手術台との接続**

- 1-1 手術台の昇降スイッチを操作して、本製品の手術台装着棒を挿入可能な高さに設定します。  
 1-2 本製品の落下に注意しながら、二人以上で、本製品の手術台装着棒を手術台に挿入します。  
 1-3 手術台固定金具を手術台のサイドレールに押し付けて固定します。



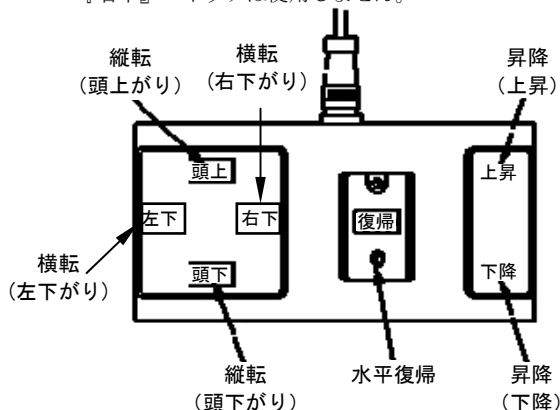
**2. 使用**

- 2-1 本製品が手術台と固定されていることを確認します。  
 2-2 フットスイッチコードをフットスイッチ本体と本製品の本体に接続し、固定します。  
 2-3 手術台から電源供給を受けない場合は、電源コードを本製品の本体に接続します。

2-4 手術台の電源スイッチを押し、本製品の電源ON（緑色点灯）にします。電源コードを使用する場合は、電源プラグを医用コンセントに接続し、本製品の電源スイッチを押し、電源をONにします。

2-5 必要に応じてフットスイッチを操作します。押ししている間、下記の動作をします。

- ① 上昇：顔面受けが上昇作動  
 ② 下降：顔面受けが下降作動  
 ③ 頭上：顔面受けが縦転（頭上側へ）作動  
 ④ 頭下：顔面受けが縦転（頭下側へ）作動  
 ⑤ 復帰：顔面受けが復帰位置まで作動  
 ※①から④の動作は、リミットスイッチが作動するまで動作します。  
 ※オートヘッドレスト KU タイプ（縦転駆動）では、『左下』『右下』スイッチは使用しません。



**3. 使用後、手術台からの取り外し**

- 3-1 本製品の電源スイッチを押し、電源をOFFにします。  
 3-2 フットスイッチのコード、電源コードを本製品から取り外します。  
 3-3 手術台の昇降スイッチを操作して、本体を取り外せる高さに設定します。  
 3-4 本製品の落下に注意しながら、二人以上で、本製品を手術台から取り外します。  
 3-5 次回の使用に備え、清掃、消毒、保守点検を実施します。

**4. 使用可能な手術台**

製造販売届出番号	販売名
13B1X00306N00023	MOT-8300 分離式電動手術台 (商品名：MOT-8300 眼科用テーブル KU タイプ 商品コード：08-038-55 に使用可能)

**【使用上の注意】**

詳細な注意事項は取扱説明書をご参照ください。

**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て、患者に障害がおきるおそれがあります。  
 ② 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。

**2. 重要な基本的注意**

- ① 手術台を作動するときは他の手術台アクセサリやテーブルトップとの接触・干渉に注意してください。  
 ② 併用する機器やアクセサリを使用するときは、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。誤った使用法は患者・操作者及び手術台アクセサリ・併用する機器に悪影響を及ぼします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③ フットスイッチのコードを手術台やその他アクセサリに引っ掛けないでください。コードが引っ張られ破損するおそれがあります。
- ④ 操作中に昇降リンクなどに手を入れないでください。手や指を挟んで怪我をすることがあります。
- ⑤ 機構部にモノを入れたり液体を入れないでください。機器の破損の原因になります。

### 3. 相互作用

[併用注意]

- ① MOT-8300 電動分離式手術台との使用では分離時にストレッチャーレール受けに顔面受けが接触しない位置まで移動させること。接触するとテーブルトップの分離ができず手術台アクセサリが破損する場合があります。
- ② 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。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管環境

周囲温度範囲：-10℃～50℃

相対湿度範囲：30%～85%（結露なし）

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：7年（注）

[自己認証（弊社データ）による]

注：耐用期間内であっても、使用状況または使用頻度により、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。

### 【保守・点検に係る事項】

#### <使用者による保守点検事項>

使用者は本品の使用前・使用後に必ず下記点検事項及び清掃・消毒を実施してください。

#### 1. 使用前・使用後の点検事項

使用前・使用後に「破損箇所がないこと」を確認してください。

#### 2. 清掃・消毒

- ① 清掃は電源を切り、コード類を外して行ってください。
- ② 血液・薬剤・汚染物の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アルコール・ガーゼで清拭してください。

#### 3. 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ください。

3-1 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外してください。

3-2 本装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をしてください。

#### <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ください。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。

定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

### 【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)3097

製造業者：ミズホ株式会社 五泉工場

### 【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。