

類別: 機械器具(01)手術台及び治療台

一般医療機器 一般の名称: 汎用電動式手術台 JMDNコード: 36867020

特定保守管理医療機器

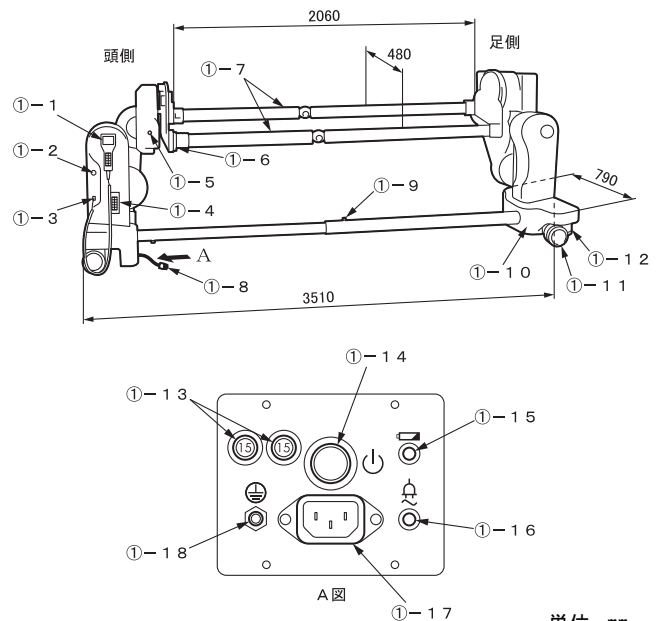
販売名: proAXIS テーブルシステム

【警告】

1. 患者の任意の体位を確保するためにテーブルトップを屈折、又は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。]
2. 他社製アクセサリ等を取り付けて使用する時は、ご購入店又は弊社に相談すること。[手術台のサイドレール又は差込孔寸法が異なると装着できません。]
3. 付属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。]

【禁忌・禁止】

1. 手術台の移動及び設置
手術台を移動及び設置するときは、次の事項をしないこと。
[転倒するおそれがあります。]
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、手術台の下に当て物をいれること。
1-3 患者を乗せた状態でブレーキ解除をすること。
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おそれがあります。]
3. 操作ボックスの取扱い
操作ボックスに衝撃を与えたり、コード部分を無理に引っ張ったりしないこと。[操作ボックスが破損して操作ができなくなります。]
4. 改造の禁止
手術台を分解又は改造しないこと[故障の原因となります。]
5. 手術台に患者を乗せるとき
頭部側と脚部側を逆にして患者を乗せないこと。[転倒するおそれがあります。]
6. 患者保護キット
患者保護キットは単回使用品のため再使用しないこと。
7. 許容患者体重
【形状・構造及び原理等】の項目7. に示す許容患者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。]
8. 支持可能患者身長
【形状・構造及び原理等】の項目8. に示す支持可能患者身長を超えた患者を乗せないこと。[患者を無理に乗せようとするのは危険です。]

【形状・構造及び原理等】
1. 外観図


単位: mm

①-1	proAXIS 操作ボックス (6987)	①-10	コラム
①-2	緊急停止スイッチ	①-11	キャスター
①-3	操作ボックスコネクタ	①-12	ブレーキ
①-4	予備スイッチ	①-13	ブレーカー
①-5	レールマウントコネクタ	①-14	電源スイッチ
①-6	フレームブラケット	①-15	バッテリーランプ
①-7	ヒンジ付フレーム	①-16	パワーランプ
①-8	電源コード	①-17	電源用コネクタ
①-9	ビームロックハンドル	①-18	等電位化端子

注: 番号は 1. 形状・構造の番号に対応

商品コード	商品名
02-140-00	proAXIS テーブル (6988)
02-140-50	proAXIS 操作 BOX (6987)

2. 質量

本体: 500kg

3. 電氣的定格

定格電源電圧	: AC100-120V
定格電源周波数	: 50-60Hz
電源入力	: 1200VA
バッテリー電源電圧	: DC30V
バッテリー連続作動時間	: 充電満了後、12分 (注1)
バッテリー充電時間	: 最長 24時間 (注2)

取扱説明書を必ずご参照ください。

注 1：操作可能時間 8 時間で、連続作動平均 6 分 2 回
注 2：使用条件により変わります。

4. 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の分類：I P X 4
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2：2002 に適合

5. 使用環境

JIS T0601-1：1999 医用電気機器
ー安全に関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

6. 機能

電動

- ① 昇降範囲 最高位：1190 mm
最低位：510 mm
- ② 縦転角度 頭上がり：20°
頭下がり：15°
- ③ 横転角度 右下がり：15°
左下がり：15°
- ④ ヒンジ屈折角度 上がり：35°
下がり：20°
- ⑤ 自動水平復帰 縦転／横転／ヒンジ屈折
- ⑥ ブレーキ 固定／解除
- ⑦ その他の電動機能 緊急停止
- ⑧ 操作機器 操作ボックス／予備スイッチ／
緊急停止スイッチ

7. 許容患者体重

2 2 7 kg

8. 支持可能患者身長

1 4 7 ～ 2 0 6 cm

9. 作動原理

① 昇降及び縦転機構

コラム内にモーター・スピンドル・昇降体・リミットスイッチが内蔵しています。モーターの回転がスピンドルの回転を介して直線運動に変換します。昇降体が直線運動によって移動するため、昇降体と一体のコラムが作動します。コラムが最大限に達すると、リミットスイッチが作動してモーターが停止するため、コラムの作動が停止します。

② ヒンジフレームの屈折

コラム内にモーター・アクチュエータ・リミットスイッチが内蔵しています。モーターの回転によりアクチュエータのロッドが移動するため、ロッドと接続しているヒンジフレームのヒンジが作動します。ヒンジの屈折角度が最大限に達すると、リミットスイッチが作動してモーターが停止するため、ヒンジの屈折が停止します。

10. 構成品

構成品の詳細は取扱説明書をご参照ください。

商品コード	商品名
02-140-01	proAXIS レールマウント右 (6988-887)
02-140-02	proAXIS レールマウント左 (6988-899)
02-140-03	proAXIS 胸部トレイ (6988-950)
02-140-04	proAXIS 胸部パッド (6988-758)
02-140-05	proAXIS ACP ヒップパッド左 (6988-387)
02-140-06	proAXIS ACP ヒップパッド右 (6988-388)
02-140-07	proAXIS ACP ヒップパッド左右組 (6988-399)
02-140-08	proAXIS レッグボード (6844-148)
02-140-09	臀部用ベルト (6977-739)
02-140-10	proAXIS 関節付上肢台 (6988-530)

02-140-11	proAXIS レトラクターアダプター (6988-880)
02-140-12	proAXIS 透過性レトラクターアダプター (6988-449)
02-140-20	proAXIS 頸部マネージメントベースユニット (6988-209)
02-140-21	proAXIS ベクター式頸部牽引調整器 (6988-725)
02-140-22	proAXIS ベクター式頸部牽引調整器 短 (6988-720)
02-140-23	proAXIS 頸椎胸部トレイ (6988-969)
02-140-30	proAXIS 仰臥位テーブル 頭側 (6988-623)
02-140-31	proAXIS 仰臥位テーブル 足側 (6988-621)
02-140-32	proAXIS 仰臥位テーブル マットレス (6988-442)
02-140-40	proAXIS 付属品カート (6988-900)
02-140-41	proAXIS 付属品カートカバー (6988-80)
02-140-42	proAXIS テーブルカバー (6988-70)
02-140-43	proAXIS 保護カバー (6988-90)
02-140-45	proAXIS PV 患者保護キット 6 組入 (6988A-PV-ACP)
02-140-46	proAXIS GT 患者保護キット 6 組入 (6988A-GT-ACP)
02-140-47	Tempur-Pedic ポジショニングパッドセット 6 種入 (6950)
02-143-04	クランク型 固定金具 (5393)
02-143-06	サイドレールソケット (5394)
02-143-09	透視テーブルサイドレールアダプター 長 (6977-973)
02-143-30	デラックスラテラルポジショナー (5301)
02-143-31	ラテラルポジショナー (5300)
02-143-50	S T S 側臥位用上肢台セット (5364)
02-143-51	S T S 上肢台 (5356)
02-143-52	S T S 交差式上肢台 (5857)
02-143-63	ラジオールセント DORO 用アダプター (5979-300)
02-143-64	ラジオールセントメイフィールド用アダプター (5979-200)
02-143-66	頸部マネージメントベース (5979-1)
02-143-78	患者安全ベルト (5855-550)
02-144-17	脚支持用シート (5840-450)
02-144-21	固定ベルト 60 インチ (5840-43)
02-144-85	ブロンビューヘルメット
02-144-87	ブロンビューアジャスタブルミラー
02-147-21	透視テーブルサイドレールアダプター (6977-959)
02-147-23	Tempur-Pedic 体位枕 ラージ (6947)
02-147-24	Tempur-Pedic 体位枕 スタンダード (6946)

【使用目的又は効果】

本品は、手術が必要な部位の大部分に適応するよう改良された完全移動型手術台（汎用）であり、コンセント電源式・電池電源式の併用式のものです。

【使用方法等】

詳細な操作方法は取扱説明書をご参照下さい。

1. 電源の入れかた（使用前）

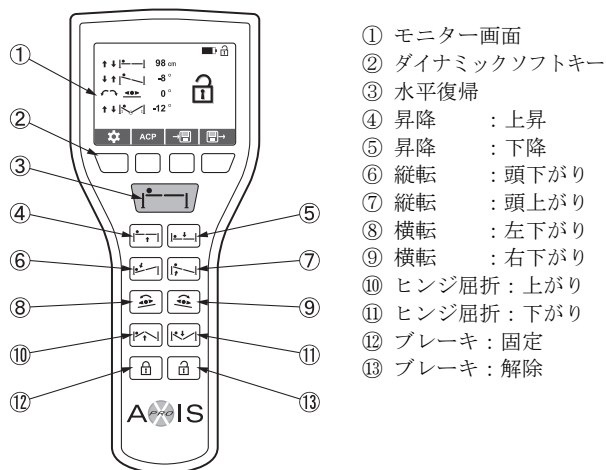
- 1-1 電源コードを電源用コネクタと医用コンセントに差し込みます。
- 1-2 電源スイッチを ON にすると、パワーランプが点灯して電源が入ります。（バッテリー使用時はバッテリーランプも点灯します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 操作ボックスの使い方（使用中）

操作ボックスは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。

操作ボックスのモニター画面には、電源・バッテリー充電・各機能（昇降・縦転・横転・ヒンジ屈折・ブレーキ）の作動状態が表示されます。またソフトキーを操作することによって、ポジションのメモリー設定・表示言語・表示単位を選択できます。



- ① モニター画面
- ② ダイナミックソフトキー
- ③ 水平復帰
- ④ 昇降 : 上昇
- ⑤ 昇降 : 下降
- ⑥ 縦転 : 頭下がり
- ⑦ 縦転 : 頭上がり
- ⑧ 横転 : 左下がり
- ⑨ 横転 : 右下がり
- ⑩ ヒンジ屈折: 上がり
- ⑪ ヒンジ屈折: 下がり
- ⑫ ブレーキ: 固定
- ⑬ ブレーキ: 解除

3. 電源の切りかた（使用后）

電源スイッチを OFF にすると、パワーランプが消灯して電源が切れます。（バッテリー使用時はバッテリーランプも消灯します。）

4 バッテリー充電のしかた

- 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 充電中、充電ランプが黄色に点灯します。
- 4-3 充電が完了すると、充電ランプが緑色に点灯します。

【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。ゆるんだ状態では器械が動いたり、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・併用する機器やアクセサリ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 手術台の操作中や屈折操作中に、ヒンジの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。
- ③ バッテリー電源は AC 電源使用不可等の緊急時のみ使用してください。
- ④ 使用条件により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 回充電（週末の充電）を行ってください。

充電満了まで最長で 24 時間程度掛かります。

- ⑤ 手術台使用後に手術台下部の充電ランプが点灯している場合は、直ちに充電を行ってください。

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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

周囲温度範囲：－20℃～50℃
相対湿度範囲：10%～95%（結露なし）
気圧範囲：750hPa～1050hPa

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（注）
[自己認証（当社データ）による]

注：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

注：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・消毒を実施してください。

1. 使用前の点検事項

- ① コラム
破損がないか。また作動・伸縮時に異常がないか。
- ② 付属品
付属品（標準及びオプション）に破損がないか。
- ③ 電源コード及びプラグ
電源コード導線の露出又は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、コラム及び操作ボックスのランプ類が点灯するか。
- ⑤ バッテリー充電
バッテリーは充電された状態か。
- ⑥ 操作ボックス及び予備スイッチ
操作ボックス及び予備スイッチのスイッチを押して、すべての機能が正常に作動するか。
- ⑦ ヒンジ付フレームのガタ
上下左右に揺すったときにガタがないか。

2. 使用後の点検事項

- ① コラム
破損・汚れがないか。また伸縮時に異常がないか。
- ② 付属品
付属品（標準及びオプション）に破損・汚れがないか。

3. 清掃・消毒の手順

- 3-1 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外します。
- 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. 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。

- 4-1 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。
- 4-2 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<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)0397

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。