MES-CG18-462-12
＊＊２０２２年 ２ 月（第３版）
＊２０２１年１１月（第２版）

製造販売届出番号:13B1X00306N10281

器０１　手術台及び治療台
一般医療機器　　手術台システム　（37325000）

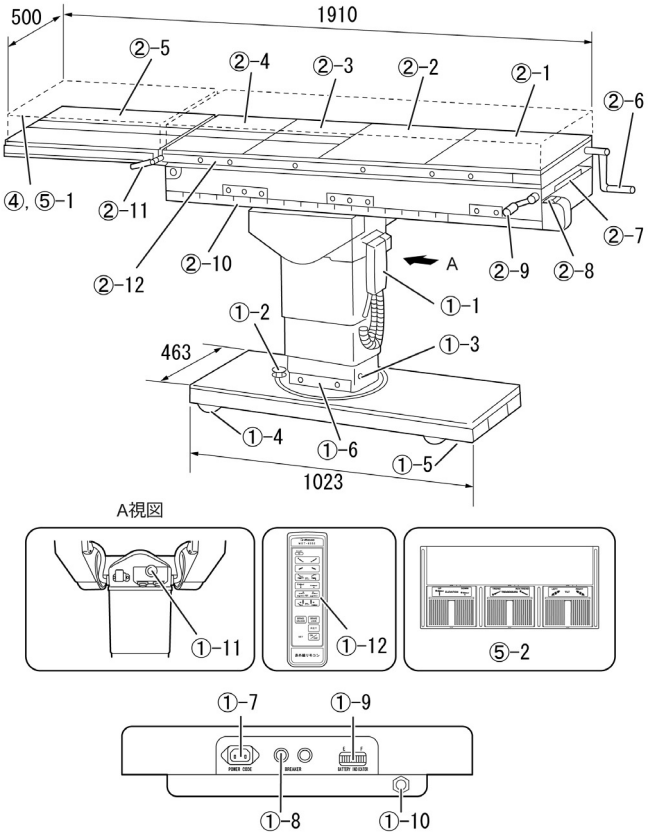
特定保守管理医療機器

# 手術台 ＭＯＴ－８３０２（透視テーブル）

＊
【警告】
＜使用方法＞
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。［ 長時間の体位保持は神経麻痺や褥瘡の原因になります。］
２．他社製アクセサリー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。］

＊＊
＊
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
１．手術台の移動及び設置
1-1 凹凸のある床面に設置しないこと。[転倒又はけがをするおそれがあります。]
1-2 位置を高くするために、手術台の下に当て物をいれないこと。[転倒又はけがをするおそれがあります。]
1-3 患者を乗せた状態でブレーキ解除しないこと。[患者が転落するおそれがあります。]
1-4 着脱可能な部位を引いて手術台を移動しないこと。[落下して破損又はけがをするおそれがあります。]
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．テーブルトップの分離
レール受とレールの間に指を入れないこと。
［指をはさまれけがをするおそれがあります。］
４．テーブルトップの回転
テーブルトップに患者を乗せた状態でテーブルトップを回転しないこと。［手術台が転倒または患者が転落するおそれがあります。］
５．テーブルトップの手動操作部
5-1 脚板の上に乗ったり座ったりしないこと。
［ 転倒又は破損するおそれがあります。］
5-2 患者をベッドから移し替えるとき、又は患者の体位を変えるときは、頭部板又は脚板に無理な力を加えないこと。[ 頭部板又は脚板が破損することがあります。]
６．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。［転倒又は脚板が破損するおそれがあります。］

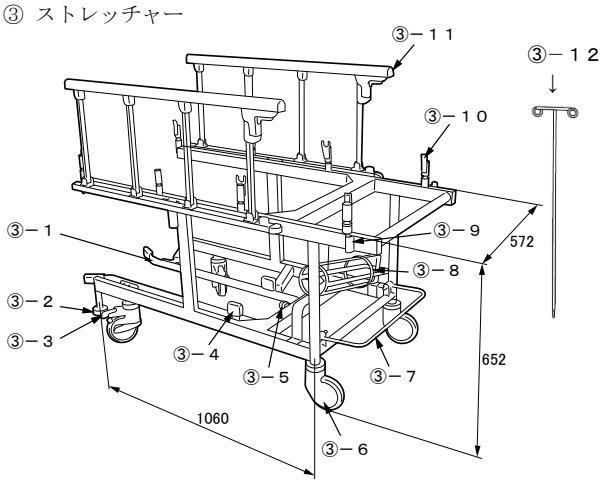
＊＊
＊
【形状・構造及び原理等】
１．外観図
① コラム　② テーブルトップ　④ 付属品　⑤ オプション




電源パネル　　(mm)

図は MOT-8302 移動式コラム・透視テーブル

③ ストレッチャー




図は MOT-8302 用ＤＸストレッチャー　　(mm)

取扱説明書を必ずご参照ください。

① コラム

| | | | |
|---|---|---|---|
| ①-1 | 操作ボックス | ①-7 | 電源用コネクタ |
| ①-2 | 回転ロック | ①-8 | ブレーカー |
| ①-3 | コードレス操作ボックス受光部 | ①-9 | バッテリーインジケータ |
| ①-4 | ブレーキ | ①-10 | 等電位化端子 |
| ①-5 | キャスター | ①-11 | 緊急停止スイッチ |
| ①-6 | ガイドレール | ①-12 | コードレス操作ボックス |

② テーブルトップ

| | | | |
|---|---|---|---|
| ②-1 | 頭部板 | ②-8 | カセッテ移動メーター |
| ②-2 | 胸板 | ②-9 | カセッテ移動ハンドル |
| ②-3 | 腹板 | ②-10 | スケール |
| ②-4 | 腰板 | ②-11 | 脚板固定ハンドル |
| ②-5 | 脚板 | ②-12 | サイドレール |
| ②-6 | 腹部挙上ハンドル | | |
| ②-7 | カセッテ移動板 | | |

③ ストレッチャー

| | | | |
|---|---|---|---|
| ③-1 | ストレッチャーガイド | ③-7 | ブレーキ（後） |
| ③-2 | ガイドキャスター | ③-8 | ボンベ架：注 |
| ③-3 | ブレーキ（前） | ③-9 | ガートル架受 |
| ③-4 | マグネットスイッチ | ③-10 | レール受 |
| ③-5 | ストッパー | ③-11 | 安全柵:注 |
| ③-6 | キャスター | ③-12 | ガートル架 |

注：ＤＸストレッチャー

④ マットレス
⑤-1 ミズホオリジナルマットレス
⑤-2 フットスイッチ

| 商品コード | 商品名 |
|---|---|
| 18-461-00 | ＭＯＴ－８３０２　移動式コラム |
| 18-461-01 | ＭＯＴ－８３０２　移動式コラム－５０ |
| 18-462-12 | ＭＯＴ－８３０２　透視テーブル |
| 18-464-01 | ＭＯＴ－８３０２用ストレッチャー |
| 18-464-02 | ＭＯＴ－８３０２用ＤＸストレッチャー |
| 18-043-43 | ＭＯＴ－８３０２用フットスイッチ |
| 08-055-74 | ミズホオリジナルマットレス (8302 透視テーブル用) |

## ２．質量

| 商品名 | 質量（kg） |
|---|---|
| ＭＯＴ－８３０２　移動式コラム | 240 |
| ＭＯＴ－８３０２　移動式コラム－５０ | 230 |
| ＭＯＴ－８３０２　透視テーブル | 81 |
| ＭＯＴ－８３０２用ストレッチャー | 45 |
| ＭＯＴ－８３０２用ＤＸストレッチャー | 47 |
| ＭＯＴ－８３０２用フットスイッチ | 6 |
| ミズホオリジナルマットレス (8302 透視テーブル用) | 3.3 |

## 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　：250VA
バッテリー電源電圧　：DC24V
バッテリー連続作動時間　：充電満了後、約 60 分（注）
バッテリー充電時間　：最長 20 時間（注）
注：使用条件により変わります。

## ４．機器の分類（JIS T 0601-1:2017）

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 0601-1-2：2012 に適合。

## ５．使用環境

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（コラムにテーブルトップを装着）

**電動**

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① 昇降範囲 | （標準） | 最高位 | ：1170 ㎜ |
| | | 最低位 | ：800 ㎜ |
| | （-50） | 最高位 | ：1070 ㎜ |
| | | 最低位 | ：750 ㎜ |
| ② 縦転角度 | | 頭下がり | ：25° |
| | | 頭上がり | ：25° |
| ③ 横転角度 | | 右下がり | ：25° |
| | | 左下がり | ：25° |
| ④ スライド量 | | 頭方向 | ：250 ㎜ |
| | | 脚方向 | ：545 ㎜ |
| ⑤ 自動水平復帰 | | 縦／横転／スライド | |
| ⑥ ブレーキ | | 固定／解除 | |
| ⑦ 操作機器 | | 操作ボックス／コードレス操作ボックス／フットスイッチ（オプション） | |
| ⑧ その他の電動機能 | | 緊急停止スイッチ | |

**手動**

| | | |
|---|---|---|
| ① コラム回転角度 | 時計方向 | ：180° |
| ② 脚板屈折角度 | 下がり | ：90° |
| ③ 腹部挙上 | 上がり | ：150 ㎜ |
| ④ カセッテ移動 | 移動量 | ：1510 ㎜ |
| ⑤ 取り外し | 脚板 | |

## ７．作動原理

### 7-1 テーブル分離・装着

コラムが上昇してテーブルトップに接触すると、コラムのコネクタとテーブルトップのコネクタが接続され、コラムからテーブルトップのモーターへの電気信号が発生します。電気信号によりテーブルトップのモーターが回転して、同時にモーターと同芯上のロックネジが回転します。ロックネジが回転するとコラムのテーブルトップロックネジと結合して、コラムとテーブルトップが結合します。また逆の動きにより、コラムとテーブルトップが分離します。

### 7-2 昇降・縦転・横転・スライド

電気信号によってモーターが回転します。モーターの回転力は同芯上の歯車減速器及び歯車によって減速・変向します。

## 【使用目的又は効果】

本品は、完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムをいいます。テーブルトップの交換、患者の位置変換、手術室への患者の搬入出ができます。カラム、取り外し可能なテーブルトップ、台を操作するためのリモコン、搬送台車からなります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＊【使用方法等】
＊
詳細な操作方法は取扱説明書をご参照ください。

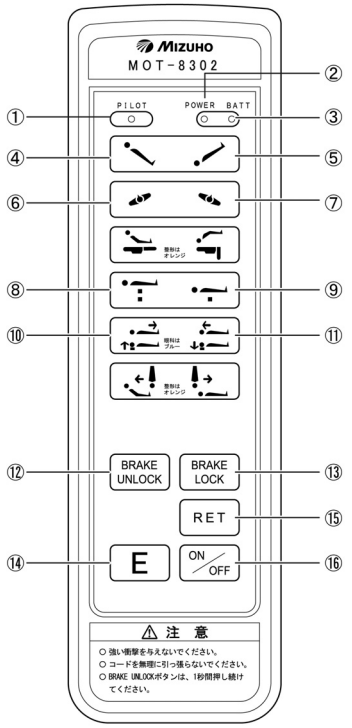
**1．電源の入れかた（使用前）**

1-1 電源コードを手術台本体の電源用コネクタと手術室の医用コンセントに差し込みます。

1-2 操作ボックスの電源 ON/OFF スイッチで ON にします。操作ボックスのパワーランプ及びコラムのバッテリーインジケータ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バッテリーランプも点灯します。）

**2．操作ボックスの使い方（使用中）**

操作ボックスはＥスイッチを押しながら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 パイロットランプ
② パワーランプ
③ バッテリーランプ
④ 縦転　　：頭上がり
⑤ 縦転　　：頭下がり
⑥ 横転　　：左下がり
⑦ 横転　　：右下がり
⑧ 昇降　　：上昇
⑨ 昇降　　：下降
⑩ スライド：脚方向
⑪ スライド：頭方向
⑫ ブレーキ解除
⑬ コラム固定
⑭ Ｅスイッチ
⑮ 水平復帰
⑯ 電源 ON／OFF スイッチ

**3．電源の切り方（使用後）**

操作ボックスの電源 ON/OFF スイッチで OFF にします。操作ボックスの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及びコラムのバッテリーインジケータも消灯します。)

**4．バッテリー充電のしかた**

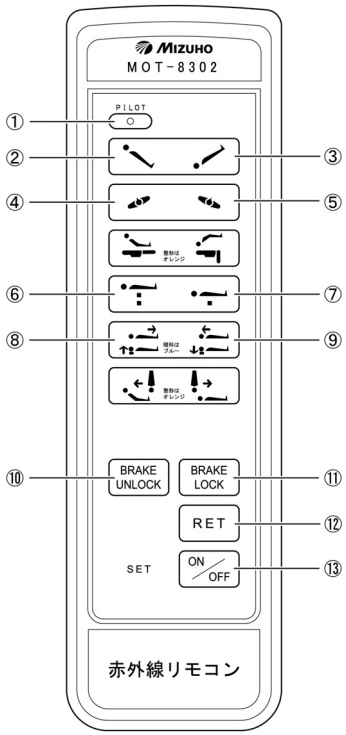
4-1 電源コードを手術台本体の電源用コネクタと手術室の医用コンセントに差し込みます。

4-2 充電中はバッテリーインジケータの橙が順に点灯して充電状態をお知らせします。

4-3 バッテリーインジケータの橙と緑の表示がすべて点灯すると充電は完了です。

**5．コードレス操作ボックスの使い方**

コードレス操作ボックスは手術台のコードレス操作ボックス受光部に向けて操作します。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し、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 パイロットランプ
② 縦転　　：頭上がり
③ 縦転　　：頭下がり
④ 横転　　：左下がり
⑤ 横転　　：右下がり
⑥ 昇降　　：上昇
⑦ 昇降　　：下降
⑧ スライド：脚方向
⑨ スライド：頭方向
⑩ ブレーキ解除
⑪ コラム固定
⑫ 水平復帰
⑬ 電源 ON／OFF スイッチ

**6．テーブルトップの装着・分離**

**6-1 装着**

1. ブレーキを操作してコラムを固定します。
2. コラムのガイドレールに合わせて、取付可能なテーブルトップを載せたストレッチャーのストッパーがコラムに当たるまで挿入します。
3. 操作ボックスでコラムを上昇します。テーブルトップがコラムに装着します。
4. テーブルトップがコラムに装着したのを確認して、最高位に達するまで上昇します。
5. 最高位に達して停止したのを確認して、ストレッチャーをコラムから引き抜きます。

**6-2 分離**

1. テーブルトップを水平位にします。
2. テーブルトップを最高位になるまで上昇します。
3. コラムのガイドレールに合わせて、ストレッチャーのストッパーがコラムに当たるまで挿入します。
4. 操作ボックスでテーブルトップがストレッチャーのレール受手前で停止するまで下降します。停止後、テーブルトップがコラムから分離します。
5. テーブルトップを分離したコラムが最低位になるまで下降します。
6. 最低位に達したらストレッチャーをコラムから引き抜きます。

＊＊【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。

**重要な基本的注意**

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、患者に障害がお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及び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。

③ 衛生のため、患者が手術台に触れる部分には必ず滅菌済ドレープを使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

④ 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。
⑤ 胸板と腹板を下げるとき、フレームの隙間に手を入れないでください。けがをするおそれがあります。
⑥ ストレッチャーレール受の位置にあるアクセサリーは取外す、又は、レール受の位置からずらしてください。分離・装着時にアクセサリーがレール受に当たり破損するおそれがあります。
⑦ 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 20 時間程度掛かります。

⑧ 手術台使用後にバッテリーインジケータが赤のみ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すが、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．保管方法**

周囲温度範囲　：-10℃～50℃
相対湿度範囲　：10％～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：10 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（マットレスも含む）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。

**＊【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 マットレス
すべてのマットレスに破損がないか。
② テーブル板
すべてのテーブル板に破損がないか。
③ 電源コード及び電源プラグ
電源コード導線の露出又は電源プラグの破損がないか。
④ バッテリー充電状態
バッテリーは充電された状態か。
⑤ 電源スイッチ
電源スイッチをＯＮにして、操作ボックスのパワーランプ及びバッテリーランプ（バッテリー電源使用時）が点灯するか。
⑥ ストレッチャー
ストレッチャーの直進・フリー・固定及びキャスターのフリー・固定が確実に行えるか。
⑦ 分離・装着
テーブルトップとコラムの分離・装着が確実に行えるか。
⑧ 操作ボックス・コードレス操作ボックス
操作ボックス・コードレス操作ボックスのスイッチを押して、すべての機能が正常に作動するか。
⑨ テーブルトップのガタ
本体両端を持って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 マットレス
すべてのマットレスに破損又は汚れがないか。
② テーブル板
すべてのテーブル板に破損又は汚れがないか。

**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てください。
3-2 使用する消毒剤の表示または説明書の内容を確認してください。
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ください。

**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。

**＜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。

**＜定期交換部品＞**

| 部品名 | 交換時期（注） |
|---|---|
| バッテリー | ２年 |
| 操作ボックス | ４～６年 |
| コードレス操作ボックス | ４～６年 |
| キャスター | ５～７年 |
| ブレーキゴム | ３～５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。

**【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：ミズホ株式会社千葉工場

**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。