MES-CG18-352-00

＊＊２０１８年１１月（第３版）
＊２０１８年 ３ 月（第２版）

製造販売届出番号：13B1X00306N10290

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 ＭＳＴ－７３００ＢＸ-MR･Ｔ術中診断手術台システム

【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ー（特に患者固定の抑制帯）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．他社製アクセサリー等を取付けて使用するときは、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。］

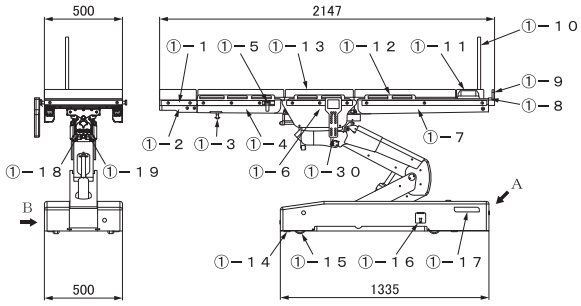
【禁忌・禁止】

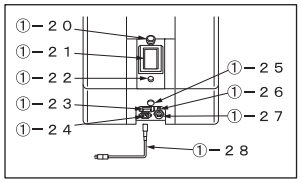
1．手術台の移動及び設置
手術台を移動及び設置するときは、次の事項をしないこと。
［患者・術者及び機器に障害が起きるおそれがあります。］
1-1 凹凸のある床面に設置すること。
1-2 位置を高くするために、手術台の下に当て物をいれること。
1-3 患者を乗せた状態でブレーキを解除すること。
1-4 ＭＲＩ室の５ガウスライン内に設置すること。
2．電源コードの取扱い
電源コードの上に重量物を置いたり、キャスター付の機器で乗り越えたりしないこと。[電源コードが破損して火災又は感電事故を起こすおそれがあります。]
3．テーブルトップの手動操作部
3-1 手術台・トロリー及び MRI 装置が完全に連結されていない状態で移載板を移動しないこと。[連結が不十分であると､移載板がスムーズに移動しません。]
3-2 手術台・トロリー及び MRI 装置が完全に連結されていない状態でハンドル類を操作しないこと。[故障の原因になります。]
4．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。[転倒することがあります。]

【形状・構造及び原理等】

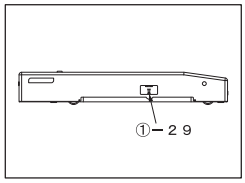
1．外観図

① 手術台本体



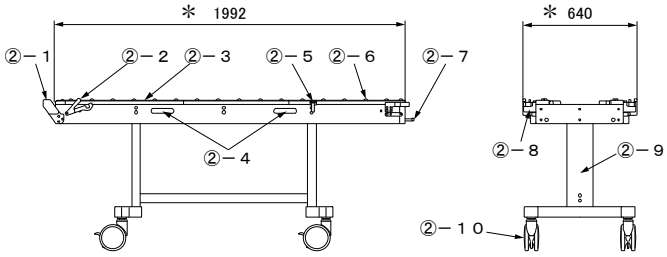


A図

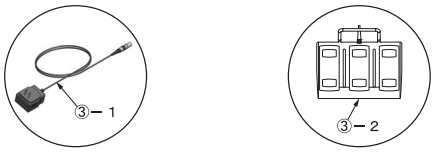


B図

＊＊ ②トロリー



＊＊＊ ③ オプション



単位：mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

①-1	サイドレール	①-22	電源スイッチ
①-2	頭部板	①-23	主電源スイッチ
①-3	頭部板固定ハンドル	①-24	電源用コネクタ
①-4	背板	①-25	リモコン受光部
①-5	移載板固定解除レバー(背板用)	①-26	等電位化端子
①-6	腰板	①-27	ＵＳＢ端子
①-7	脚板	①-28	電源コード
①-8	移載板固定解除レバー(脚板用)	①-29	予備スイッチ
①-9	固定解除レバーガイド	①-30	操作ボックス
①-10	Ａラインポール	②-1	手術台接続ガイド
①-11	移載板取手	②-2	手術台接続固定ハンドル
①-12	移載板	②-3	トロリー天板
①-13	マットレス	②-4	トロリー取手
①-14	ブレーキ	②-5	移載板固定解除レバー
①-15	キャスター	②-6	ローラー
①-16	非常用ブレーキ解除ハンドル	②-7	MRI 装置接続軸
①-17	ブレーキランプ	②-8	MRI 装置接続ガイド
①-18	操作ボックスコネクタ	②-9	ベース
①-19	フットスイッチコネクタ	②-10	キャスター
①-20	緊急停止スイッチ	③-1	充電アダプタ
①-21	タッチパネル	③-2	フットスイッチ

注１：番号は１．外観図の番号に対応
注２：テーブルトップとは①-2､4､6､7 の総称

商品コード	商品名	構成(注)
18-043-51	液晶付操作ボックス用充電アダプタ	③-1
18-043-52	液晶付操作ボックス赤外線リモコン	①-30
18-045-01	電源コード１.(4.5m)	①-28
＊ 18-352-00	ＭＳＴ－７３００ＢＸ-MR･Ｔ術中診断手術台システム	①②
18-352-10	ＭＳＴ－７３００ＢＸ-MRＩ･Ｍｇ-Ｔ	①
18-352-90	術中MRＩ対応トロリー	②
18-443-43	手術台３連フットスイッチ	③-２

注：番号は１．**外観図**の番号に対応

２．　質量

手術台本体：380 kg
トロリー　：110 kg

３．　電気的定格

定格電源電圧　：AC100-240V
定格電源周波数　：50-60Hz
電源入力　：700VA
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 90 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 0601-1:2012)

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 0601-1-2：2012 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．　手術台機能

電動

① 昇降範囲　最高位　：1124.5 ㎜±10 ㎜
　　最低位　：474.5 ㎜±10 ㎜
② 縦転角度　頭上がり　：20°±2°
　　頭下がり　：45°+10°/-2°
③ 横転角度　左下がり　：25°±2°
　　右下がり　：25°±2°
④ 背板屈折角度　上がり　：90°±2°
　　下がり　：30°±2°
⑤ スライド量　頭方向　：100㎜±10 ㎜
　　脚方向　：100㎜±10 ㎜
　　左方向　：80㎜±10 ㎜
　　右方向　：80㎜±10 ㎜
⑥ 脚板屈折角度　上がり　：50°±2°
　　下がり　：45°±2°
⑦ 自動水平復帰　縦転／横転／背板屈折／脚板屈折／横スライド（左方向･右方向）
⑧ ブレーキ　固定／解除
⑨ その他の電動機能　電源･充電･位置の情報を操作ボックス及び手術台下部のタッチパネルで表示
　　高速･低速切換(除：フットスイッチ)
⑩ 操作機器　操作ボックス／タッチパネル／フットスイッチ／予備スイッチ／緊急停止スイッチ

手動

① 取り外し　頭部板／移載板
② その他の手動機能　移載板移動（注）
　　トロリーと接続・解除
　　非常用ブレーキ解除ハンドル
注：トロリーと接続した状態で移動します。

＊７．　トロリー機能

手動

① 高さ調整　855.5 ㎜～879.5 ㎜（注１）
② ブレーキ　固定／解除
③ その他の手動機能　移載板移動（注２）
　　手術台と接続・解除
　　MRI 装置と接続・解除（注３）
注１：キャスターとベースの間にシム(板状の部品)を挿入して調整。
注２：手術台と接続した状態で移動。
注３：接続可能な MRI 装置には制限があります。

８．　作動原理

電動油圧手術台は、オイルタンク・ポンプモーター・バルブ・シリンダー等の油圧機器で構成しています。
操作ボックスのコントロールによりポンプモーターが作動して、オイルタンクの作動油を作動する機能のバルブを介してシリンダーへ送ります。
シリンダーが作動をすると、シリンダーと連動している手術台の機械部分が作動するので、手術台が作動します。
シリンダー内の作動油が限界に達すると、シリンダーの動きは停止して手術台の作動が停止します。

【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です。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。通常、カラム、取り外し可能なテーブルトップ、台を操作するリモコン、搬送台車から成ります。

【使用方法等】

詳細な機器の操作方法は取扱説明書をお読みください。

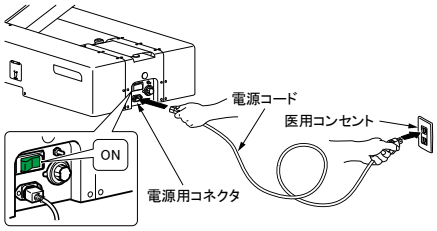
取扱説明書を必ずご参照ください。

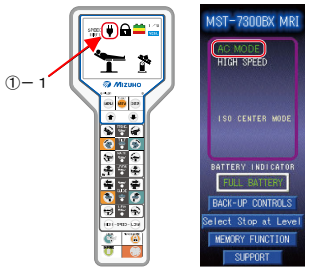
≪医用コンセントの電源で使用する場合≫

＊１．　電源の入れ方（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。

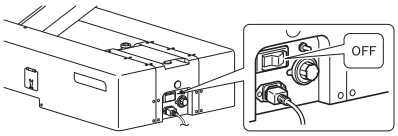
1-2　手術台下部の主電源スイッチを ON にします。主電源スイッチの LED（緑）が点灯して、主電源スイッチ上のタッチパネルに「AC MODE」、操作ボックスのモニター画面に（①-1）が表示されます。

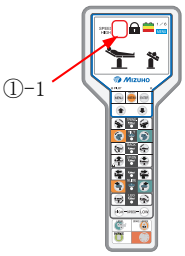




２．　電源の切り方（使用後）

2-1　手術台下部の主電源スイッチを OFF にします。主電源スイッチの LED（緑）が消灯して、操作ボックスのモニター画面の（①-1）が消えます。





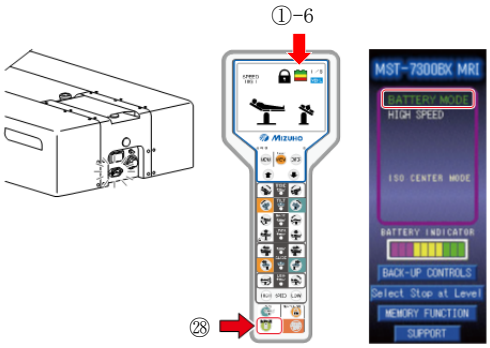
2-2　操作ボックスの（㉙）を押します。主電源スイッチ上のタッチパネルと操作ボックスのモニター画面が消灯します。

≪バッテリー電源で使用する場合≫

＊１．　電源の入れ方（使用前）

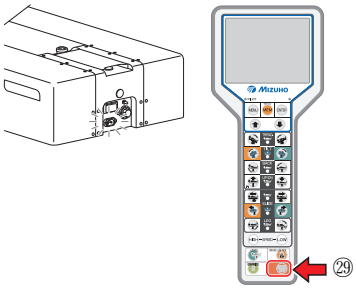
電源用コネクタに電源コードが接続されていない状態で操作ボックスの（㉘）を押します。操作ボックスのモニター画面に（①-6）が表示され、主電源スイッチ上のタッチパネルに「BATTERY MODE」と表示されます。

（注）消費電力軽減のため ON/OFF 機能が作動し、電源が OFF になっている場合は、電源スイッチ又は操作ボックスの（㉘）を押して電源を入れてください。



２．　電源の切り方（使用後）

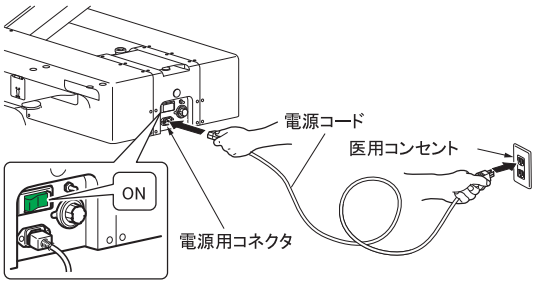
電源用コネクタに電源コードが接続されていない状態で操作ボックスの（㉙）を押します。主電源スイッチ上のタッチパネルと操作ボックスのモニター画面が消灯します。



３．　バッテリー充電のしかた

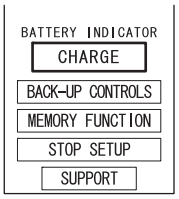
3-1　操作ボックスの表示部を確認します。モニター画面のバッテリー残量アイコンが（①-6）になったら充電が必要です。

3-2　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、主電源スイッチを ON にします。

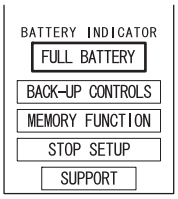


取扱説明書を必ずご参照ください。

3-3　充電中は手術台下部のタッチパネルのバッテリーインジケータに「CHARGE」が表示されます。
3-4　バッテリーインジケータの表示が「FULL BATTERY」に変わると充電完了です。



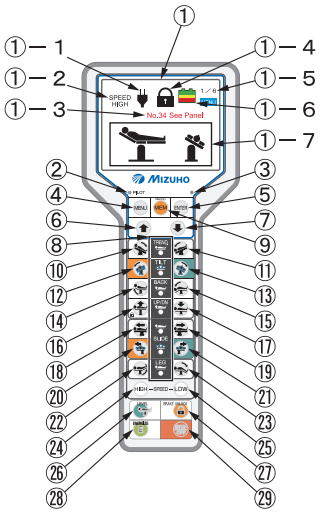
CHARGE



FULL BATTERY

4．　操作ボックスの使い方（使用中）

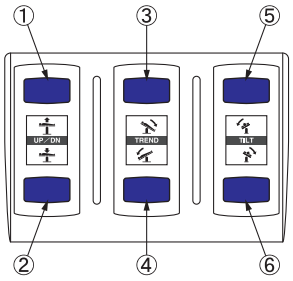
Ⓔ（㉘）を押すと、機能スイッチが３秒間点灯します。機能スイッチが点灯している間に必要な機能スイッチを押すと、その機能が作動し、PILOT ランプが点灯します。スイッチを押す間は機能が作動、離すと停止。各機能は最大限に達すると停止します。



① モニター画面
　①-1 バッテリー電源起動状態
　①-2 速度状態
　①-3 注意･警告表示
　①-4 ブレーキ状態
　①-5 メニュー番号表示
　①-6 バッテリー残量
　①-7 現在の位置
② PILOT ランプ
③ リモコン要充電ランプ
④ メニュースイッチ：
　位置表示／メモリーセット
⑤ エンタースイッチ：
　ポジション決定
⑥ スクロールスイッチ：↑
⑦ スクロールスイッチ：↓
⑧ 水平中心ランプ
⑨ メモリースイッチ：
　ポジション設定
⑩ 縦転　　：頭上がり
⑪ 縦転　　：頭下がり
⑫ 横転　　：左下がり
⑬ 横転　　：右下がり
⑭ 背板屈折：上がり
⑮ 背板屈折：下がり
⑯ 昇降　　：上昇（手術台固定）
⑰ 昇降　　：下降
⑱ スライド：頭方向
⑲ スライド：脚方向
⑳ スライド：左方向
㉑ スライド：右方向
㉒ 脚板屈折：上がり
㉓ 脚板屈折：下がり
㉔ 高速切換
㉕ 低速切換
㉖ 水平復帰
㉗ ブレーキ解除
㉘ E スイッチ
㉙ 電源 OFF・停止

5．　フットスイッチの使い方（使用中：オプション）

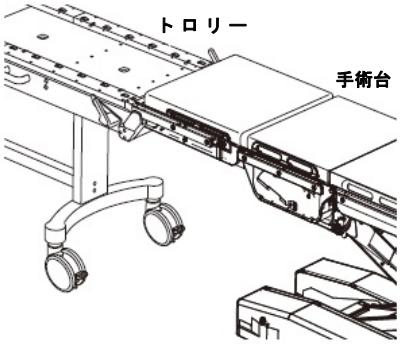
フットスイッチの各機能スイッチを踏みます。スイッチを踏む間は機能が作動し、離すと停止します。各機能は最大限に達すると作動が停止します。



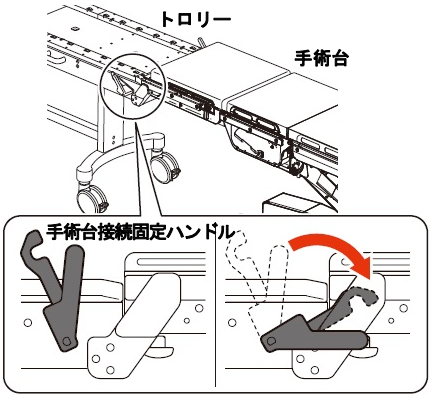
①昇降：上昇　　③縦転：頭上がり　　⑤横転：右下がり
②昇降：下降　　④縦転：頭下がり　　⑥横転：左下がり

6．手術台とトロリーの連結方法（使用前）

6-1　手術台の頭部板を外します。
6-2　操作ボックスで手術台を水平位置にします。
6-3　操作ボックスで手術台・トロリー及び MRI 装置の高さが同じになる様に調整します。
6-4　トロリーを移動させて手術台に接続します。

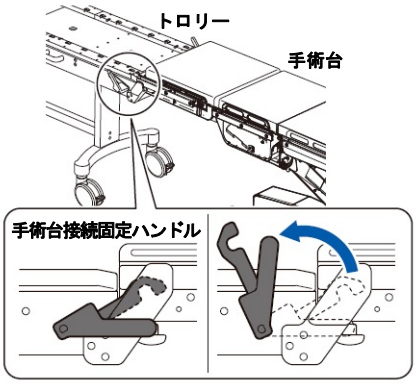


6-5　手術台接続固定ハンドルを矢印の方向に回します。手術台固定ハンドルが固定され、手術台とトロリーが連結されます。
6-6　連結後、患者を乗せた手術台の移載板をトロリーを介して MRI 装置へ移動します。



7．手術台とトロリーの解除のしかた（使用後）

手術台接続固定ハンドルを矢印の方向に回します。手術台とトロリーの連結が解除されます。



取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読んでください。

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、屈折操作中に背板と腰板の隙間に手を入れないでください。怪我をするおそれがあります。

③ 非常用ブレーキ解除ハンドルを回したら、必ず下記の操作を行ってください。手術台を固定できません。

③-1 非常用ブレーキ解除ハンドルを LOCK 方向に回す。

③-2 操作ボックスでブレーキ解除の操作を実施する。

④ 非常用ブレーキ解除ハンドルを UNLOCK の状態で、縦転・横転などの機能を操作しないで下さい。テーブルトップが作動して、患者が転落するおそれがあります。

⑤ 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。

⑥ 手術台使用後に主電源スイッチ上のタッチパネルのインジケータが点滅している場合は、直ちに充電してください。

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．　保管環境

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、使用状況又は使用頻度により、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。

３．　定期交換部品

部品名	交換時期
バッテリー	２年
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。

【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 油漏れ
床又は手術台に作動油が付着していないか。

④ 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。

⑤ バッテリー充電状態
バッテリーは充電された状態か。

⑥ 主電源スイッチ
電源コードを接続した状態で主電源スイッチを ON にして、電源スイッチの LED（緑）が点灯するか。

⑦ 操作ボックス・フットスイッチ及び予備スイッチ
操作ボックスのスイッチ・フットスイッチ及び予備スイッチを押して、すべての機能が正常に作動するか。

⑧ 緊急停止スイッチ
緊急停止スイッチが正常に作動するか。

⑨ テーブルトップのガタ
背板両端を持って上下左右に揺すったときにガタがないか。

⑩ トロリー
移動・固定が正常にできるか。

⑪ 手術台・トロリー・MRI 装置との接続
手術台・トロリー及び MRI 装置との接続が正常にできるか。

⑫ 移載板
移載板が手術台・トロリー・MRI 装置間を正常に移動できるか。

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 油漏れ
床・又は手術台に作動油が付着していないか。

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又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、後述の処置を行い、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。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。