

2017年4月(第1版)

製造販売届出番号:13B1X00306N10293

器 01 手術台及び治療台 一般医療機器 手術台アクセサリー (70469000)

オートヘッドレスト**I** α

【警告】

患者の任意の体位を確保するために手術台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の原因となる場合がある]

【禁忌・禁止】

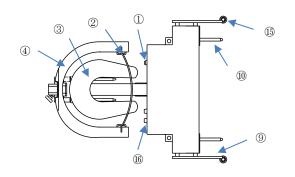
- 1. 弊社製手術台以外では使用しないこと。[手術台のサイドレールの 寸法が異なり、固定できない場合がある]
- 2. 顔面受けに 10 kg を超える荷重をかけないこと。[顔面受けが破損 するおそれがある]
- 3. 固定ツマミ類が緩んだ状態で使用しないこと。[ヘッドレストの可動部分が動いて患者に障害を与えるおそれがある]
- 4. 顔面受けを上昇/下降中、リンク機構などに手を触れないこと。 [指が挟まる危険性がある]

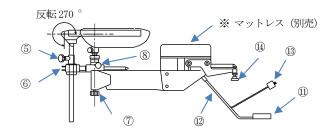
【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

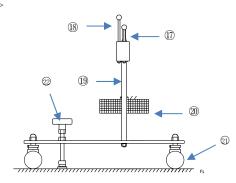
商品コード	商品名	
08-076-15	オートヘッドレストΙΙ α本体のみ (架台付)	

<本体>





<架台>



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	顔面受け固定ツマミ
8	ハンドレスト(前後)固定ツマミ
9	手術台固定金具
10	手術台装着棒
(1)	フットスイッチ
12	フットスイッチコード (⑪と一体)
13	電源コードセット
14)	振止めネジ
15)	ロックナット
16	ヒューズホルダ
17)	架台支柱
18	高低ストッパー
19	スプリング
20	バスケット
21	キャスター
22	ブレーキ

※マットレス (別売)

商品コード	商品名
08-076-05	オートヘッドレストⅡ用マットレス 70 mm厚
08-076-06	オートヘッドレストⅡ用マットレス 110 mm厚

2. 質量

本体:約15 kg 架台:約16 kg 3.電気的定格

定格電源電王 : AC 100 V 定格電源周波数 : 50 Hz-60 Hz 定格電源入力 : 30 VA 駆動電王 : DC 24 V

- 4. 電撃に対する保護
 - クラスI、B形装着部
- 5. EMC (電磁両立性) IIS T 0601-1-2:2012
- 6. 作動原理

オートヘッドレスト本体にモータが内蔵されています。このモータは、フットスイッチからの信号によって回転します。モータの回転により、ネジ状のモータ軸が移動して、モータ軸先端のリンクに動力が伝動します。リンクは顔面受けを支えるアームと接続しているので、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。

- 7. デューティーサイクル
- 3 min ON, 7 min OFF
- 8. 機能
 - (1) 電動

顔面受け リンク機構傾斜角度 (作動範囲) 作動範囲 最高位:21.5度 (100.8 mm) 最低位:21.5度 (100.8 mm)

フットスイッチ 上昇/下降

(2) 手動

ハンドレスト反転: 270°ハンドレスト前後調整量: 最大 100 mmハンドレスト高さ調整量: 最大 160 mm

(3) その他

顔面受け耐荷重 : 最大 10 kg

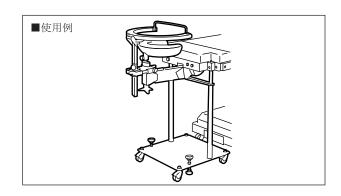
【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

詳細な操作方法は、取扱説明書をご参照ください。

- 1. 電源の入れ方、切り方
- 1-1 電源コードセットのコネクタを顔面受けのコネクタへ接続し、カップリングナットを回して固定します。電源コードセットのプラグ側を医用コンセントへ差し込みます。
- 1-2 オートヘッドレストの電源スイッチを ON にします。
- 1-3 電源スイッチをもう一度押すと電源が OFF します。
- 2. フットスイッチ
- 2-1 フットスイッチのコネクタを本体に接続します。
- 2-2 顔面受けを上昇させる場合は、スイッチの上昇側を踏みます。
- 2-3 顔面受けを下降させる場合は、スイッチの下降側を踏みます。
- 3. 手術台への取り付け
- 3-1 手術台の頭部受け固定ハンドルをオートヘッドレストの差込 軸が挿入できるように緩めます。
- 3-2 手術台の昇降スイッチを操作して、オートヘッドレストの差込 軸を挿入可能な高さに設定します。
- 3-3 オートヘッドレストの差込軸を手術台に挿入します。挿入後、 手術台の昇降スイッチを操作して約60 cm 上昇させます。オートヘッドレストが架台から分離します。
- 3-4 振止めネジを手術台のサイドレールに押し付けて、ロックナットを回して固定します。固定後、手術台の固定ハンドルを回してオートヘッドレストを固定します。
- 3-5 架台を手術台から抜きます。
- 4. 手術台からの取り外し
- 4-1 手術台の昇降スイッチを操作して、架台の高低ストッパーが挿 入可能な高さに設定します。
- 4-2 オートヘッドレストを取付可能な位置に架台を移動します。移動後、手術台の昇降スイッチを操作して、架台支柱に挿入するまで下降させます。
- 4-3 挿入後、ロックナット及び振止めネジを緩めます。
- 4-4 手術台の固定ハンドルを緩めて、オートヘッドレストを手術台 から取り外します。



【使用上の注意】

- 1. 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ーやテーブルトップとの接触・干渉に注意してください。
 - (2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない、安定した場所 に設置してください。
- (3) 使用する前に、使用する機器の動作確認を行ってください。
- (4) 本製品及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発生 した場合は、本製品の使用を中止するなど適切な措置を講じて ください。
- (5) 水などの液体がかからない環境下で使用してください。
- (6) 温度 (10 ℃から 40 ℃) 、湿度 (30 % RH から 75 % RH) の環境下で使用してください。
- (7) 電源コードセットは付属の製品を使用してください。本製品専用です。
- (8) 使用する際は、マットレス(別売り)を使用してください。
- 2. 相互作用

[併用注意] (併用に注意すること)

分離式手術台での使用は分離時にストレッチャーレール受けに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ーが破損する場合がある。

3. その他

顔面受け固定ツマミは顔面受けが固定された状態であれば、それ以上きつく締めることは不要。 (理由:油圧機構により、軽い力でも充分固定される)

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - (1) 水などの液体がかからない場所に保管してください。
 - (2) 温度 (0 ℃から 50 ℃ 氷結、結露のないこと)、湿度 (10 % RH から 80 % RH 氷結、結露のないこと)、気圧 (700 hPa から 1060 hPa)、直射日光が当たらない環境で輸送及び保管をしてください。
 - (3) 多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
- (4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない、安定した場所で保管してください。
- 2. 耐用期間

指定した保守・点検をした場合、耐用期間は製造出荷より7年間です。[自己認証による]

※ 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

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1. 本製品を使用する前後に行ってください。
- 1-1 本体や架台の外観に異常がないか、変形や破損等がないか。
- 1-2 コード類の破損や断線等がないか。
- 1-3 機能がひと通り動作するか。

- 2. 清掃は、消毒用アルコールをやわらかい、きれいな布に含ませて 拭いてください。本体内部に液体が入らないようにしてください。
- 3. 故障時のお願い

本製品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、電源コードセットを医用コンセントから外します。 3-2 本製品に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をします。

<業者による保守点検事項>

本製品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 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 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

【保証期間に係わる事項】

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。