

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：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：OSIモジュラーテーブルシステム

【警告】

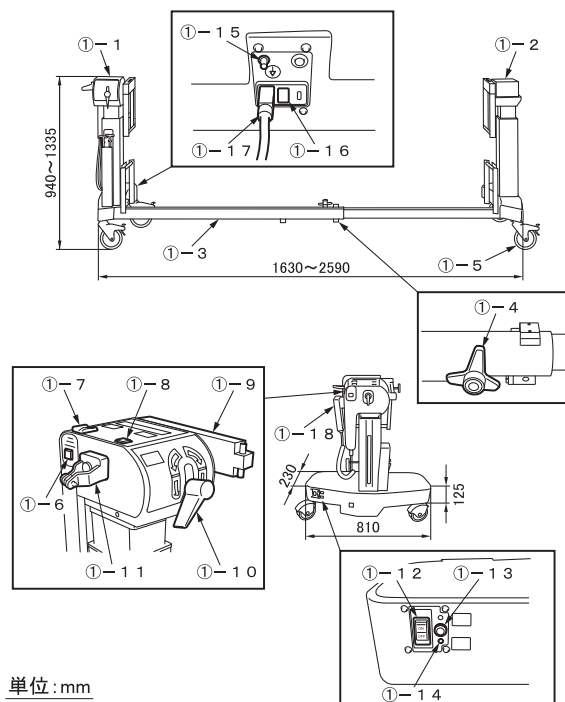
1. 構成品の取付けは取扱説明書の手順に従うこと。〔取付けが不完全であると、患者が転落することがあります。〕
2. 患者の任意の体位を確保するためにテーブルトップを作動、回転、又はアクセサリーで支持するときは、常に患者の状態を監視すること。〔長時間の体位は神経麻痺や褥瘡の原因になります。〕
3. 患者をテーブルトップに乗せたまま輸送するときは必ず回転安全ロックをかけること。〔テーブルトップが回転して患者が転落することがあります。〕
4. Hフレームがクロスバーに正しく取り付けられていることを確認すること。〔テーブルトップが動いて患者が転落することがあります。〕
5. 180°回転ロックレバーを時計方向に回して180°回転ロック表示ランプが常時点灯していることを確認すること。〔テーブルに負荷がかかると、テーブルが回転方向に動いて患者が落下することがあります。〕
6. 回転安全ロックランプ付スイッチを常時ONにすること。〔テーブルに負荷がかかると、テーブルが回転方向に動いて、患者が落下することがあります。〕
7. テーブル回転時には、2つの表示灯（①回転安全ロックランプ付スイッチ、②180°回転ロック表示ランプ）が全て点灯していることを確認すること。〔2つの表示灯全てが点灯していないと患者が落下することがあります。〕
8. 横転状態表示ランプが点灯していることを確認すること。〔電動側方傾斜メカニズムが $\pm 25^{\circ}$ の傾斜範囲の中央位置にないときは、患者が落下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ことがあります。〕
3. テーブルトップの取付け
ヘッドエンドとフットエンドのクロスバーが水平でない状態でテーブルトップを取り付けないこと。〔昇降及び縦転機構、又はテーブルトップが破損することがあります。〕
4. 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。
5. テーブルトップ回転
ストラップ及びベルトを未装着の状態で患者を乗せたテーブルトップを回転させないこと。〔患者が転落することがあります。〕
6. 許容患者体重
【形状・構造及び原理等】の項目7.に示す許容患者体重を越えた使用をしないこと。〔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（I型脚台）



単位：mm

①-1	ヘッドエンド	①-10	180度回転ロックレバー
①-2	フットエンド	①-11	牽引滑車
①-3	センタービーム	①-12	電源ON/OFFスイッチ
①-4	伸縮ロックノブ	①-13	パワーランプ
①-5	キャスター	①-14	故障ランプ
①-6	横転状態表示ランプ	①-15	等電位化端子
①-7	回転安全ロックスイッチ	①-16	電源用コネクタ
①-8	180度回転ロック表示ランプ	①-17	電源コード
①-9	クロスバー	①-18	STS電動用操作ボックス

商品コード	商品名
02-142-52	I型脚台（伸縮可能）(5803)
02-144-64	STS電動用操作ボックス(6807-1)

2. 質量

I型脚台：130 kg

3. 電氣的定格

定格電源電圧：AC100V
 定格電源周波数：50-60Hz
 電源入力：275VA
 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12分（注）

取扱説明書を必ずご参照ください。

バッテリー充電時間 : 最長 18 時間 (注)
注: 使用環境によって変わります。

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: 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 T 0601-1 医用電気機器
-安全に対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 : 1335 mm
最低位 : 940 mm
(床面よりヘッドエンド上面迄の高さ)
- ② 縦転角度 頭下がり : 10°
頭上がり : 10°
- ③ 横転角度 右下がり : 25°
左下がり : 25°
- ④ 操作機器 操作ボックス

電動 (Axis スパイナルテーブル)

- ① ヒンジフレーム屈折角度 ヒンジ・ダウン: 20°
ヒンジ・アップ: 35°
- ② ヒンジフレーム側方ロール角度 右側方: 12°
左側方: 12°
- ③ 操作機器 操作ボックス

手動

テーブル回転角度 : 180°

7. 許容患者体重

227kg

8. 作動原理

昇降及び縦転機構

角形アルミニウム製チューブの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されています。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。

ヒンジフレームの屈折 (Axis スパイナルテーブル)

Axis テーブルヘッドエンドサポートアッセンブリー内にモーター・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。

9. 構成品

構成品の詳細は取扱説明書「スパイナルテーブルトップ&透視テーブルトップ」を参照すること。

商品コード	商品名
02-142-00	透視 T B トップセット (5927)
02-142-04	スパイナルテーブルトップシステムセット (STS)
02-142-80	透視テーブルトップパッド (5840-7028)
02-142-90	透視用テーブルトップフレーム (5840-726)
02-142-91	スパイナルテーブルトップ (SST/226.8kg)
02-143-02	H フレーム用 横止めピン (5840-361)

商品コード	商品名
02-143-03	H フレーム (5840-370)
02-143-04	クランク型 固定金具 (5393)
02-143-05	サイドレールアダプター (5855-830)
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)
02-143-38	7 インチ枕ジェントルタッチ右穴空き 1937
02-143-44	7 インチ枕ジェントルタッチ 1 2 個入 (1937DZ)
02-143-39	5 インチ枕ジェントルタッチ右穴空き 1937S
02-143-45	5 インチ枕ジェントルタッチ 1 2 個入 (1937DZ)
02-143-50	STS 側臥位用 上肢台セット (5364)
02-143-51	STS 上肢台 (5356)
02-143-52	STS 交差式上肢台 (5857)
02-143-54	STS 調整式上肢台 (5579)
02-143-55	上肢台パッド (5823-10) 6 個入
02-143-57	A/P カセット格納トレイ (5839)
02-143-66	頸部マネージメントベース (5979-1)
02-143-67	頸部マネージメントベースセット (5879)
02-143-69	ラジオーセント DORO 用アダプター (5873-300)
02-143-71	メイフィールドヘッドレストカバー (5873)
02-143-72	スパイナルトップアダプター 2 個組 (5846)
02-143-78	患者安全ベルト (5855-550)
02-144-01	脊椎 T B 用 胸部パッド (5840-7569)
02-144-02	脊椎 T B 用 腿部パッド右 (5876-6)
02-144-03	脊椎 T B 用 腿部パッド左 (5876-7)
02-144-09	S G 式尻部ゲルパッド大 (5876-3)
02-144-10	S G 式尻部ゲルパッド中 (5876-4)
02-144-11	S G 式尻部ゲルパッド小 (5876-5)
02-144-14	頭部支持板 (5840-227)
02-144-15	脊椎テーブル用脚板パッド
02-144-16	ベクター式 頸椎牽引調整器 (5840-389)
02-144-17	脚支持用シート (5840-450)
02-144-18	モジュラーテーブル用備品カート (5864)
02-144-21	固定ベルト 60 インチ (5840-43)
02-144-22	安全ベルト 90 インチ (5840-44)
02-144-23	臀部用ベルト (5840-45)
02-144-26	STS 胸支持プレート (580)
02-144-29	デュアル胸部パッド セット (5840-820)
02-144-37	STS 患者保護キット (5808) 6 個入
02-144-43	STS テンビュール式尻部パッド大 (6957-3)
02-144-44	STS テンビュール式尻部パッド中 (6957-4)
02-144-45	STS テンビュール式尻部パッド小 (6957-5)
02-144-46	STS テンビュール式腿部ゲルパッド右 (6957-6)
02-144-47	STS テンビュール式腿部ゲルパッド左 (6957-7)
02-144-50	胸部パッドカバー (5844-13) 6 個入
02-144-51	臀部パッドカバー (5844-17) 2 4 個入
02-144-62	STS レトラクターアダプター (5888)

取扱説明書を必ずご参照ください。

商品コード	商品名
02-144-95	STS 患者保護キット PV クッション付 6 組 (5808PV)
02-147-00	Axis スパイナルテーブルセット (6977)
02-147-01	Axis テーブルカラムスライダーフットエンド (640)
02-147-02	Axis テーブルカラムスライダーヘッドエンド (641)
02-147-03	Axis テーブルフットエンドサポートアッセンブリー (600)
02-147-04	Axis テーブルヘッドエンドサポートアッセンブリー (601)
02-147-05	Axis テーブルコントローラー (4005)
02-147-06	Axis テーブルケーブルキット (4100)
02-147-07	Axis テーブルケーブル白色 (4110)
02-147-08	Axis テーブルケーブル茶色 (4140)
02-147-09	Axis テーブルケーブル青色 (4130)
02-147-10	Axis テーブル操作 BOX 付ハンドペンダント
02-147-11	Axis テーブルハンドペンダントホルスター (4162)
02-147-12	Axis テーブルレールアッセンブリー右 (501)
02-147-13	Axis テーブルレールアッセンブリー左 (502)
02-147-14	Axis テーブル チェストトレイ (503)
02-147-15	Axis テーブル両側ウィングチェストパッド (700)
02-147-16	Axis テーブルアームボード (980)
02-147-17	Axis テーブルアームボード取付ブラケット (570)
02-147-18	Axis テーブル股関節／大腿パッド左 (710)
02-147-19	Axis テーブル股関節／大腿パッド右 (720)
02-147-20	Axis テーブル臀部ストラップ (739)
02-147-21	透視テーブルサイドレールアダプター (6977-959)
02-147-22	Axis テーブル着脱式フットボード (990)
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)
02-147-25	Axis テーブルコンポーネントカート (901)
02-147-26	Axis テーブルリトラクターアダプター (939)
02-147-27	Axis テーブルヘッドセクション (955)
02-147-28	Axis テーブルフットセクション (956)
02-147-29	Axis テーブルテーブルトップテンビュールパッド
02-147-30	Axis テーブルトランスレーションシート (927)
02-147-31	Axis テーブルサイドレールアダプター (973)
02-147-32	Axis テーブルヒンジフレーム本体
02-147-33	Axis テーブル患者保護キット PV クッション付 6 組 (5808PV)

【使用目的又は効果】

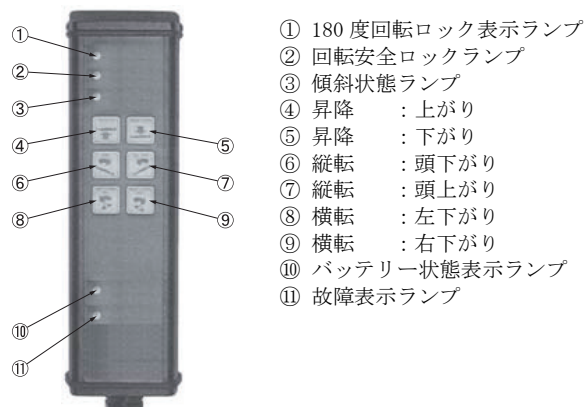
本品は、手術が必要な部位の大部分に適応するよう改良された完全移動型手術台（汎用）であり、コンセント電源式・電池電源式の併用式のものであります。

【使用方法等】

詳細な操作方法是取扱説明書をご参照下さい。

1. STS 電動用操作ボックス (6807-1)

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。各機能は最大限に達すると作動が停止します。



2. 電源の入れかた（使用前）／切りかた（使用后）

- 2-1 電源コードを医用コンセントに差し込みます。
- 2-2 I 型脚台の電源 ON/OFF スwitchを押すとパワーランプ[㊦]が点灯して電源が入ります。
- 2-3 I 型脚台の電源 ON/OFF スwitchを押すとパワーランプ[㊦]が消灯して電源が切れます。

3. バッテリー電源による使用

電源コードが医用コンセントに差し込まれていない場合、又は AC 電源電圧が低下している場合は自動的にバッテリー電源に切り替わります。
操作ボックスのバッテリー状態表示ランプが[㊦]に点灯しているときは、バッテリー電源での使用が可能です。
バッテリー電源による使用時間は最大 8 時間です。

4. バッテリー充電のしかた

バッテリー状態表示ランプが[㊦]に点灯したら、以下の手順で直ちに充電してください。

- 4-1 電源コードを医用コンセントに差し込みます。
- 4-2 電源 ON/OFF スwitchを押すとバッテリーが自動的に充電されます。充電時間は約 3 時間です。充電が完了するとバッテリー状態表示ランプの[㊦]が消灯します。

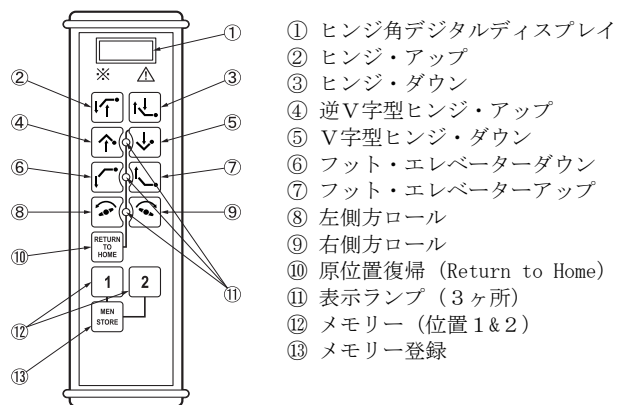
3 時間を過ぎてもバッテリー状態表示ランプの[㊦]が点灯するときは故障が考えられます。バッテリー電源での使用を中止して、ご購入店又は弊社にご連絡ください。

5. Axis テーブル操作 BOX 付ハンドペンダント

Axis スパイナルテーブルを使用するときは、STS 電動用操作ボックスと Axis テーブル操作 BOX 付ハンドペンダントの両方を使用します。

Axis テーブル操作 BOX 付ハンドペンダントは、Axis スパイナルテーブルのヒンジフレームの動作。及びフット・エレベーターと側方ロールの動作をコントロールします。機能スイッチを押す。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。

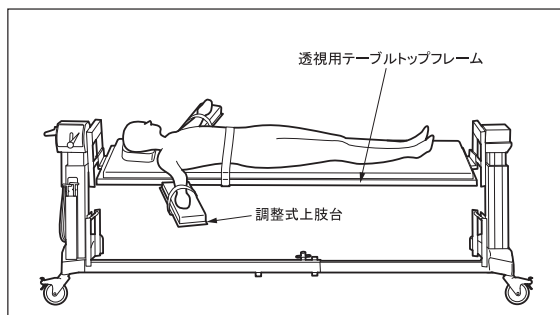
取扱説明書を必ずご参照ください。



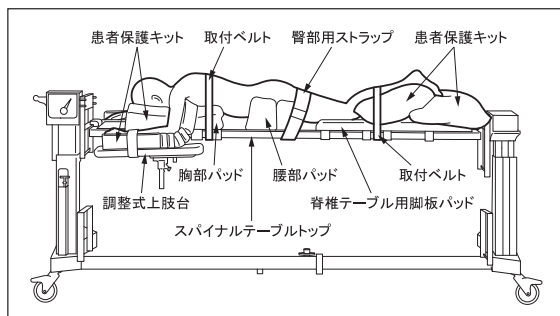
6. 構成品の組合せ例

標準又はオプション構成品の組合せによって、用途に応じたポジションが設定できます。

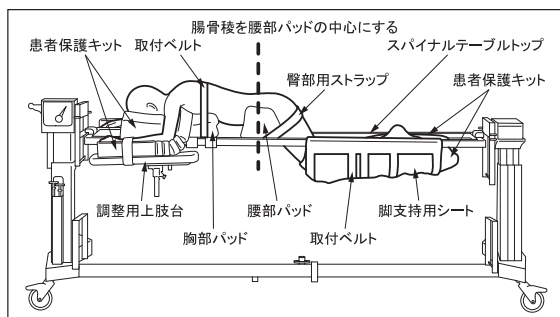
① X線透視



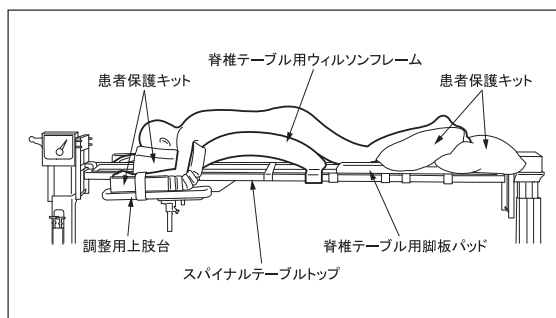
② 脊椎後方手術：脊椎T B用脚板パッド (5840-24) 使用



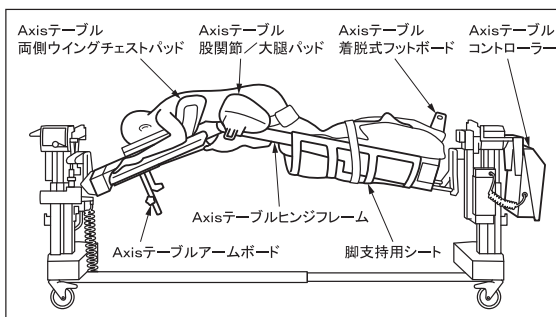
③ 脊椎後方手術：脚支持用シート (5840-450) 使用



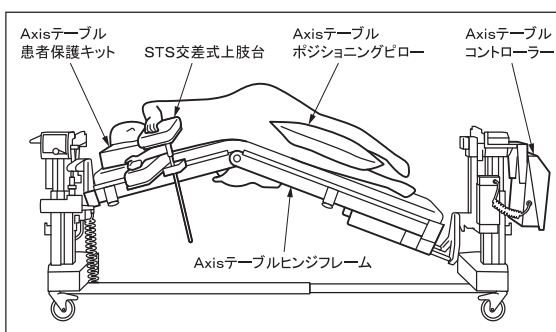
④ 脊椎後方手術：脊椎テーブル用ウィルソンフレーム (5321G) 使用



⑤ 脊椎後方手術：Axis テーブルヒンジフレームによる腹臥位ポジション



⑥ 腎臓手術：Axis テーブルヒンジフレームによる側臥位ポジション



【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。怪我をするおそれがあります。
- ③ 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3時間程度掛かります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ④ 手術台使用後に操作ボックスのバッテリー状態表示ランプが $\odot$ に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。
- ⑤ ベースは完全に塞がれていない構造のため、直接消毒液等の液体をかけることや液体による洗浄等をしないでください。錆が発生して劣化の原因となります。

【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（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（パッド等を含む）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
キャスト	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 I 型脚台
破損がないか。また回転・伸縮時に異常がないか。
- ② 構成品
標準構成品又はオプション構成品に破損がないか。
- ③ 電源コード及びプラグ
導線の露出又はプラグの破損がないか。
- ④ 電源 ON/OFF スイッチ
電源 ON/OFF スイッチを押して、ベース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
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。
- ⑦ テーブルトップのガタ
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 I 型脚台
破損・汚れがないか。また伸縮時に異常がないか。
- ② 構成品
標準構成品又はオプション構成品に破損・汚れがないか。
- ③ バッテリー充電
バッテリー充電が正常に行えるか。

- ④ 電源 ON/OFF スイッチ
電源 ON/OFF スイッチを押して、ベース及び操作ボックスのランプ類が消灯するか。

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。

＜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)3096

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。