

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：カラム手術台システム JMDNコード：36611000

特定保守管理医療機器

販売名：MOT-8300埋設式駆動体

【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。]

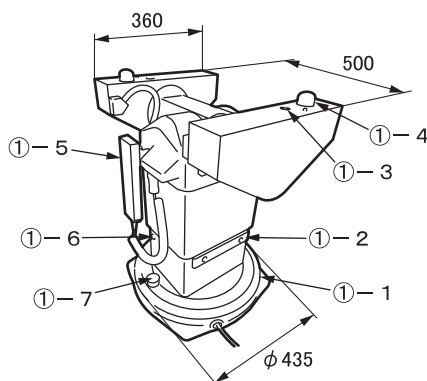
【禁忌・禁止】

1. 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。]
2. テーブルトップの回転
患者を乗せた状態でテーブルトップを回転しないこと。[患者が転落するおそれがあります。]
3. テーブルトップの分離
分離を操作中、ストレッチャーのレール受とテーブルトップのサイドレールの間に手を入れないこと。[指を切断するおそれがあります。]
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。]

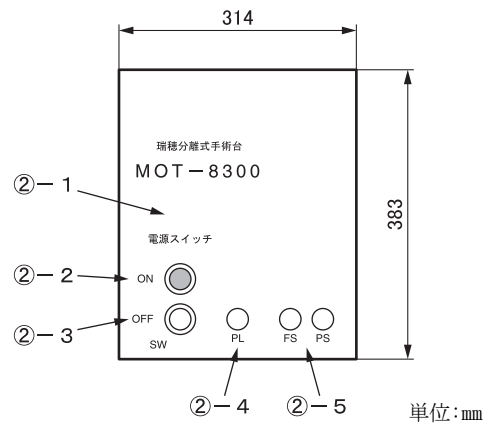
【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 外観図

① 本体

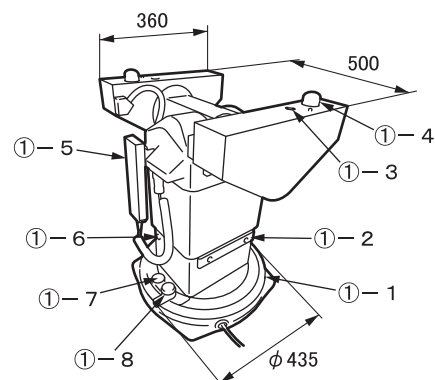


② 電源パネル

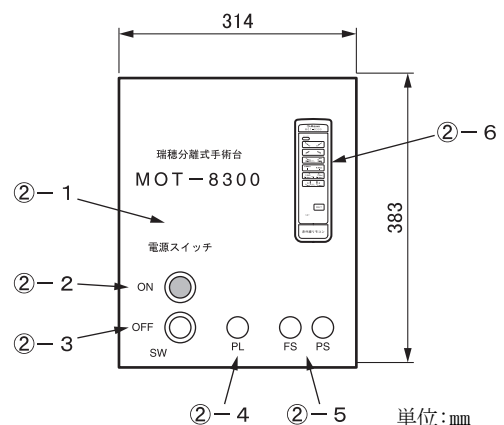


08-038-11:MOT-8300 埋設式駆動体

① 本体



② 電源パネル



08-038-17:MOT-8300 埋設式コラム KUタイプ

取扱説明書を必ずご参照ください。

①-1	埋設座板	②-1	電源パネル
①-2	ストレッチャーガイド	②-2	電源スイッチ ON
①-3	テーブルロックネジ	②-3	電源スイッチ OFF
①-4	結合コネクタ	②-4	パワーランプ
①-5	操作ボックス	②-5	ヒューズホルダー
①-6	ワイヤレスリモコン受光部	②-6	ワイヤレスリモコン
①-7	回転ロック		
①-8	誤操作防止アダプタ		

注：番号は 1. 外観図の番号に対応

商品コード	商品名
08-038-11	MOT-8300 埋設式駆動体
08-038-17	MOT-8300 埋設式コラム KUタイプ

* 2. 質量

160 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 : 250VA

* 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：IPX4
 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
 一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 (注) 最高位 : 940 mm
最低位 : 570 mm
- 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 自動水平復帰 縦転/横転
- ⑤ 操作機器 操作ボックス
ワイヤレスリモコン (注1)

* 注：テーブルトップ未装着

* 注1：オプション、KUタイプを除く

* 手動

- ① コラム旋回角度 反時計方向 : 180° (注1)
- ② コラム旋回角度 (KUタイプ) 反時計方向 : 360° (注1.2)
注1：回転ロックを基準として
注2：45° 間隔でロック可能

* 7. 作動原理

操作ボックスからの電気信号により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り減速・変向されます。減速または変向された回転力は、各機能を作動するフレームに固定された同芯上の歯車を回転させて、各機能が作動します。

各機能の作動限界停止および水平復帰停止は、作動するフレームが接触することにより作動するスイッチが働いてモーターが停止し、作動します。

* 【使用目的又は効果】

本品は、取り外し可能なテーブルトップ（適合する運搬台車で搬送される）の導入及び取付のため、手術室に設置する永久コラムです。

* 【使用方法等】

詳細な使用方法是取扱説明書をご参照ください。

* 1. 電源の入れ方（使用前）

電源パネルの電源スイッチ ON を押すと、パワーランプが点灯して電源が入ります。

* 2. 電源の切り方（使用后）

電源パネルの電源スイッチ OFF を押すと、パワーランプが消灯して電源が切れます。

* 3. 操作ボックスの使い方（使用中）

操作ボックスの各機能スイッチと E スイッチを同時に押します。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。(図 3-1)

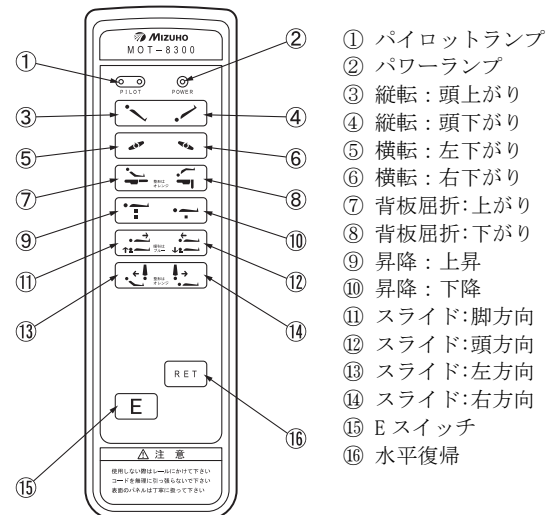


図 3-1：操作ボックス

* 4. ワイヤレスリモコン（使用中）

ワイヤレスリモコンはコラムのワイヤレスリモコン受光部に向けて操作します。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。(図 4-1)

取扱説明書を必ずご参照ください。

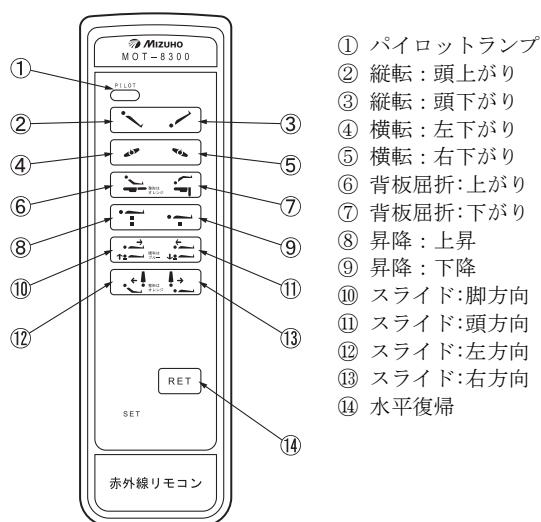


図 4-1：ワイヤレスリモコン

***5. テーブルトップの装着(装着可能なテーブルトップ及びストレッチャー使用)**

- 5-1 コラムのストレッチャーガイドに合わせて、装着可能なテーブルトップを乗せたストレッチャーのストッパーがコラムの昇降カバーに当たるまで挿入します。
- 5-2 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。
- 5-3 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。
- 5-4 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. テーブルトップの分離(分離可能なテーブルトップ及びストレッチャー使用)**

- 6-1 装着したテーブルトップを水平位にします。
- 6-2 テーブルトップが最高位になるまで上昇します。
- 6-3 コラムのストレッチャーガイドに合わせて、ストレッチャーのストッパーがコラムの昇降カバーに当たるまで挿入します。
- 6-4 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、コラムとテーブルトップが分離します。停止後、テーブルトップがコラムから分離します。
- 6-5 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。
- 6-6 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。

*** 7. 使用可能なテーブルトップ及びストレッチャー**

商品コード	商品名
08-038-41	MOT-8300 スタンダードテーブル
08-038-43	MOT-8300 整形テーブル
08-038-44	MOT-8300 眼科用テーブル
08-038-45	MOT-8300 透視テーブル
08-038-46	MOT-8300 スライドテーブル
08-038-47	MOT-8300 X Y スライドテーブル
08-038-48	MOT-8300 肺外用テーブル
08-038-49	MOT-8300 小児用テーブル
* 08-038-55	MOT-8300 眼科用テーブル KUタイプ
08-038-61	MOT-8300 用ストレッチャー
08-038-63	MOT-8300 用整形ストレッチャー
08-038-65	MOT-8300 用 XY スライドストレッチャー

商品コード	商品名
08-038-71	MOT-8300 用 D X ストレッチャー
08-038-73	MOT-8300 用 DX 整形ストレッチャー
08-038-75	MOT-8300 用 DXXY スライドストレッチャー
* 製造販売届出番号	13B1X00306N00023
届出年月日	平成 19 年 7 月 19 日
販売名	MOT-8300 分離式電動油圧手術台

【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 操作ボックスのコードをストレッチャーに引っ掛けないでください。コードが引っ張られ破損するおそれがあります。
- ③ 手術台の操作中や屈折操作中に、作動部分に手を入れないでください。手や指を挟んで怪我をすることがあります。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 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。

2. 定期交換部品

部品名	交換時期(注)
操作ボックス	4～6 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 外観
破損がないか。
- ② 電源スイッチ
電源スイッチ ON/OFF を押して、電源パネルのパワーランプが点灯するか。
- ③ 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。
- ④ 装着・分離
ストレッチャーを挿入して、テーブルトップとコラムの装着・分離が確実に行えるか。
- ⑤ 旋回
コラムの旋回が確実に行えるか。

取扱説明書を必ずご参照ください。

* **2. 使用後の点検事項**

① 外観

破損又は汚れがないか。

3. 清掃・消毒の手順

3-1 電源を切ってください。

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。

* **【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。