

類別：機械器具（01）手術台及び治療台

一般医療機器 一般の名称：汎用手動式手術台 JMDNコード：36867010

特定保守管理医療機器

販売名：SPL-331手術台

【警告】

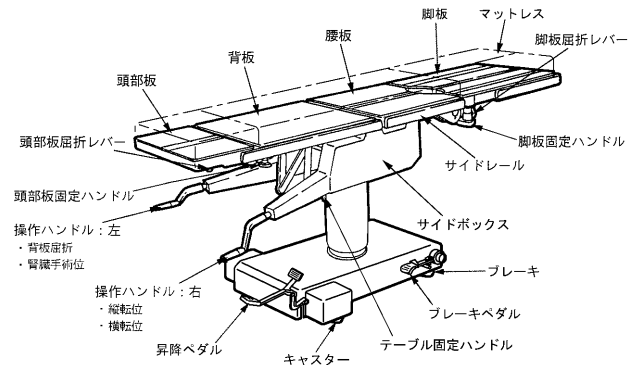
1. 患者の任意の体位を確保するためにテーブルトップを屈折または手術台アクセサリで支持するときは、常に患者の状態を監視すること。
【長時間の体位は神経麻痺の原因になります。】
2. 他社製手術台アクセサリを装着して使用する時は、ご購入店または弊社に相談すること。
【手術台のサイドレールまたは差込孔寸法が異なると装着できません。】

【禁忌・禁止】

1. 設置
本装置を設置するときは、次の事項をしないこと。
1. 凹凸のある床面に設置。
2. 位置を高くするために、ベースの下に当て物を挿入。
[転倒すると死亡または重傷事故につながります。]
2. ブレーキ解除
患者を載せた状態でブレーキを解除しないこと。
[患者が転落することがあります。]
3. 操作中の作動部
手術台を操作中、屈折操作中の背板と腰板の隙間。及び背板とサイドレールの隙間に手を入れないこと。
[手や指を挟んで怪我をすることがあります。]
4. テーブルトップの手動操作部
1. 頭部板や脚板の上に乗ったり座ったりしないこと。
[手術台が転倒することがあります。]
2. 患者をベッドから移し替えるとき、または患者の体位を変えるときは、頭部板または脚板に無理な力を加えないこと。
[頭部板または脚板が変形または破損することがあります。]
5. テーブルトップの回転
1. テーブルトップに患者をのせた状態では回転しないこと。
[患者が転落することがあります。]
2. 180度以外（45度・90度など）では使用しないこと。
[手術台が転倒することがあります。]
6. 分解・改造の禁止
手術台を分解または改造しないこと。
[故障の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



商品コード	商品名
08-010-93	SPL-331 手術台 本体
08-010-94	SPL-331 <メディカル専用>

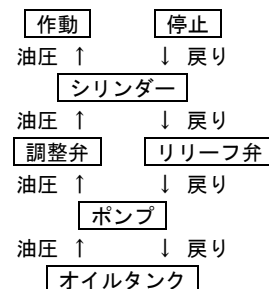
2. 外寸・質量

テーブルトップ寸法	1930 mm (長) × 500 mm (幅)
ベース寸法	800 mm (長) × 310 mm (幅)
質量	161 kg

3. 作動原理

① 昇降機構（油圧機構）

昇降機構は、オイルタンク・ポンプ・シリンダーの油圧機器で構成されています。
昇降ペダルの反復運動によって、昇降ペダルと一体のポンプのピストンが連動して、オイルタンクの作動油をポンプの調整弁を介してシリンダーへ送られます。
シリンダー内に作動油が送られると、シリンダー内のロットが上昇して、手術台上部を押し上げる形になり手術台が上昇します。
手術台のシリンダー内の作動油が限界に達すると、ロットの動きは停止して手術台の上昇が停止します。またシリンダーの停止によって行き場を失った作動油は、ポンプのリリーフ弁を介してオイルタンクに戻ります。
下図に油圧の流れを示します。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

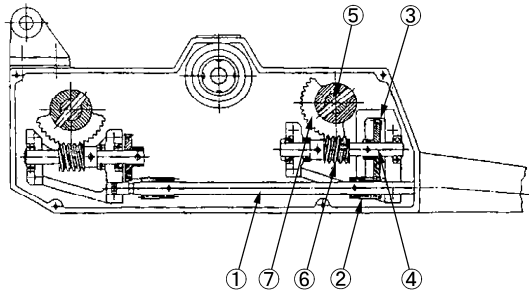
② 縦転・横転・背板屈折・腎臓手術位（歯車機構）

操作ハンドルを回すと、操作ハンドル軸と連動した切換ハンドル軸①が回転します。

切換ハンドル軸①と一体の切換ピニオン②と切換ギヤ③が噛み合っているため、切換ハンドル軸①が回転すると、この回転が切換ギヤ③と一体のウォーム軸④に伝わります。

ウォームホイール軸⑤は各機能（縦転・横転・背板屈折・腎臓手術位）と連動するリンクと一体となっているため、ウォームホイール軸⑤と一体のウォームホイール⑦と、ウォーム軸④と一体のウォーム⑥が噛み合っているため、ウォームホイール⑦が回転して各機能（縦転・横転・背板屈折・腎臓手術位）が作動します。

下図に背板屈折の機構を示します。



【使用目的、効能又は効果】

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、油圧式（昇降機構）および手動式（昇降を除く各機構）のものである。

【品目仕様等】

1. 機能

① 昇降範囲	最高位	: 1010 mm
	最低位	: 770 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	: 20°
	左下がり	: 20°
④ 背板屈折角度	上がり	: 90°
	下がり	: 15°
⑤ 腎臓手術位	水平位／屈折位	
⑥ 頭部板屈折角度	上がり	: 15°
	下がり	: 90°
⑦ 脚板屈折角度	下がり	: 90°
⑧ 脚板展開角度	左右各	: 90°
⑨ 取り外し	頭部板／脚板（左右）	
⑩ テーブルトップ旋回角度	反時計方向	: 180°
⑪ その他	手術台固定／ブレーキ解除	

2. 外観

目視検査にて表面に機能を損なうような破損または汚染物を認めないこと。

3. 寸法

各部の寸法が図面公差の範囲内であること。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な操作方法是取扱説明書をご参照下さい。

1. 手術台の固定・解除

ブレーキペダルの操作により、手術台の固定・解除を操作します。

2. 手術台の昇降

- ① 昇降ペダルを踏むと手術台が上昇します。ペダルを踏むのを止めると停止します。
- ② 昇降ペダルを前方に押すと手術台が下降します。ペダルを元の位置に戻すと停止します。

3. 操作ハンドルによる操作

- ① 縦転：操作ハンドル（右）を引く。
左に回す→頭上がり 右に回す→頭下がり
- ② 横転：操作ハンドル（右）を押す。
左に回す→左下り 右に回す→右下がり
- ③ 背板屈折：操作ハンドル（左）を引く。
左に回す→下がり 右に回す→起きあがり
- ④ 腎臓手術位：操作ハンドル（左）を押す。
左に回す→水平位 右に回す→屈折位

4. 頭部板

- ① 頭部板屈折レバーを引く操作により、上または下に屈折します。
- ② 頭部板固定ハンドルを回す操作により、取り外しまたは取付・固定を行います。

5. 脚板

- ① 脚板屈折レバーを引く操作により、上または下に屈折します。
- ② 脚板固定ハンドルを回す操作により、外側に展開・取り外し・固定を行います。

6. テーブルトップの回転

テーブル固定ハンドルを回す操作により、テーブルトップを回転・固定を行います。

【使用上の注意】

詳細な操作方法是取扱説明書をご参照下さい。

1. 警告

- ① 頭部板固定ハンドルは必ず締めること。[ゆるんだ状態では頭部板が動いて、患者に障害がおきることがあります。]
- ② 脚板屈折・固定ハンドルは必ず締めること。[ゆるんだ状態では脚板が動いて、患者に障害がおきることがあります。]

2. 注意

- ① レール受の位置にある付属品は取外す。または、レール受の位置からずらすこと。[付属品がレール受に当たり破損する恐れがあります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境

JIS T 0601-1 医用電気機器
—安全に対する一般的要求事項：環境条件を適用
周囲温度範囲：10℃～40℃
相対湿度範囲：30%～75%
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（※）
[自己認証（弊社データ）による]

※ 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。

3. 定期交換部品

部品名	交換時期
キャスター	5～7年
ブレーキゴム	3～5年

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検＞

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・消毒を実施すること。

1. 使用前の点検事項

- ① マットレス
すべてのマットに破損がないか。
- 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
床またはコラム表面に作動油が付着していないか。
- ④ 操作ハンドル
操作ハンドルを回して、全ての機能が正常に作動するか。
- ⑤ 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。

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または汚れがないか。
- ② テーブル板
すべてのテーブル板に破損または汚れがないか。
- ③ 油漏れ
床・脚台表面に作動油が付着していないか。

3. 清掃・消毒の手順

1. 使用する消毒剤の表示または説明書の内容を確認する。
2. 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する。

＜業者による保守点検＞

1. 定期点検

本装置を安全に使用するために、1年に1回のメーカーによる定期点検を推奨します。定期点検を希望される場合、ご購入店または弊社に相談してください。

2. 修理・調整

修理及び調整は弊社及び弊社が認めた修理業者のみが実施可能です。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがあります。

本装置が故障したと思われる時は、後述の処置を行い、ご購入店または弊社に連絡してください。

1. 本装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要・点検必要」等の適切な表示をする。

【包装】

1台1包装

【保証期間に係わる事項】

本品は納品/設置してから一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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ミズホ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目30番13号

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下さい。