

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：汎用電動式手術台 JMDNコード：36867020

特定保守管理医療機器

販売名：VACB-3003 電動油圧手術台

【警告】

- 患者の任意の体位を確保するためテーブルトップを屈折、または付属品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る場合があります。】
- 使用前に電磁的影響による誤作動がない事を確認すること。【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場合があります。】
- VACB 用サイドレールアタッチメントを使用するときは、VACB 用サイドレールアタッチメントの添付文書に従い使用すること。特に手術台アクセサリ等を取り付ける時は、耐荷重を確認すること。またヘッドフレームの取り付けは必ずロングタイプを使用すること。【破損や不安定な状態になる場合があります。】
- 他社製手術台アクセサリ等を取り付けて使用する時は、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寸法が異なると使用できません。】
- 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または取扱説明書を読んで影響を確認すること。【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。】

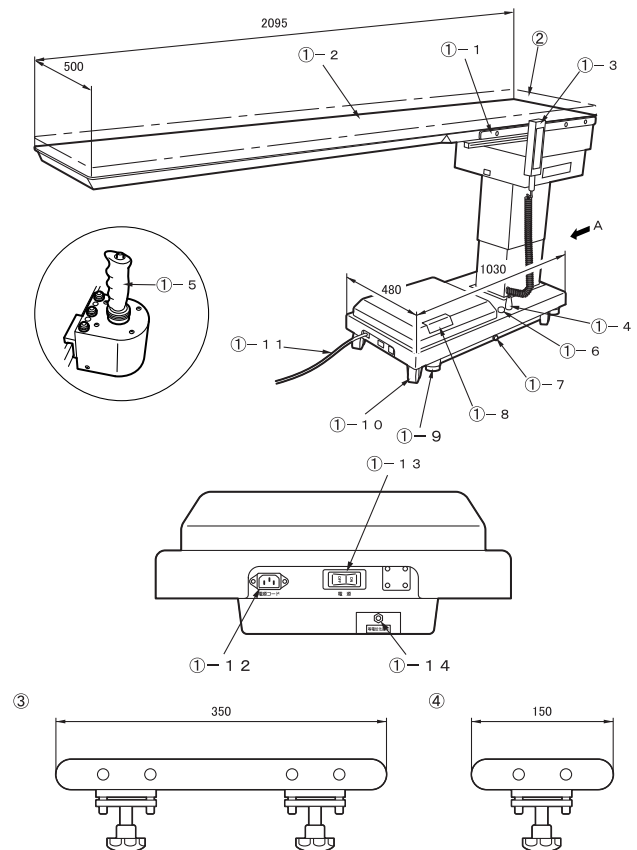
【禁忌・禁止】

- 手術台の設置
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する。
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、重傷または死亡事故につながります。】
- 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感電または火災を起こすことがあります。】
- 操作ボックスの取扱い
操作ボックスのコードを無理に引っ張ったり、強い衝撃を与えないこと。【操作ボックスが破損して、操作ができなくなります。】
- ジョイスティックの取扱い
ジョイスティックの操作は必ずブレーキがかかっている状態で行うこと。【手術台が動いて患者が転落することがあります。】
- ブレーキ解除
患者を載せた状態でブレーキ解除をしないこと。【患者が転落することがあります。】
- 操作中の作動部
手術台を操作中、スライド操作中のフレームの裏側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。】
- 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. 形状・構造

単位：mm



番号	商品コード	製造販売届出番号及び販売名
③	08-113-01	13B1X00306N10091
④	08-113-02	VACB 用サイドレールアタッチメント

＜商品名又は構成部品名＞

- ①-1 : サイドレール
- ①-2 : テーブルトップ
- ①-3 : 操作ボックス
- ①-4 : 操作ボックスコネクタ
- ①-5 : ジョイスティック
- ①-6 : ジョイスティックコネクタ
- ①-7 : 非常用ブレーキ解除ハンドル
- ①-8 : 予備スイッチ
- ①-9 : ブレーキ
- ①-10 : キャスター
- ①-11 : 電源コード
- ①-12 : 電源用コネクタ
- ①-13 : 電源スイッチ
- ①-14 : 等電位化端子
- ② : マットレス
- ③ : サイドレールアタッチメント ロング VACB 用
- ④ : サイドレールアタッチメント ショート VACB 用

取扱説明書を必ずご参照下さい。

商品コード	商品名	構成
08-041-00	イメージング・テーブル VACB-3003	①～②各 1
08-041-03	イメージングテーブル VACB-3003 STDセット	①～②各 1 ③・④各 2

2. 電気定格

JIS T 0601-1 による分類 クラス I 機器・B 形機器
 定格電圧 AC100V
 周波数 50/60Hz
 消費電力 450VA(高速スライド時 650VA)
 操作電圧 DC5V
 本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合。

3. 外寸・質量

テーブルトップ寸法 2095mm(長)×500mm(幅)：注
 ベース寸法 1030mm(長)×480mm(幅)
 質量 335kg (サイドレールアタッチメントは含まず)
 注) サイドレール部を除く

4. 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・ミニバルブ・リリーフバルブ・シリンダーの油圧機器で構成する。
 操作ボックスのコントロールによってポンプモーターが作動、オイルタンクの作動油を作動する機能のミニバルブを介してシリンダーへ送られる。シリンダーが作動すると、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する。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する。

【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、コンセント電源式のものであり、全身の透視・X線撮影を必要とする外科手術での使用を目的とする。

【品目仕様等】

1. 機能

電動

- ① 昇降範囲 最高位 : 1067mm
最低位 : 711mm
- ② 縦転角度 頭下がり : 20°
頭上がり : 20°
- ③ 横転角度 左下がり : 20°
右下がり : 20°
- ④ スライド量 縦方向 : 510mm
横方向 : 200mm
- ⑤ 自動水平復帰 : 縦転／横転
- ⑥ ジョイスティック : 左右スライド／前後スライド／斜めスライド／高低速切換／中心復帰
- ⑦ 予備スイッチ : 昇降／縦転／横転／左右スライド／前後スライド／移動／固定
- ⑧ その他 : 手術台固定／ブレーキ解除

VACB用サイドレールアタッチメント

耐荷重 ショート : 20 kg ロング : 40 kg

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】

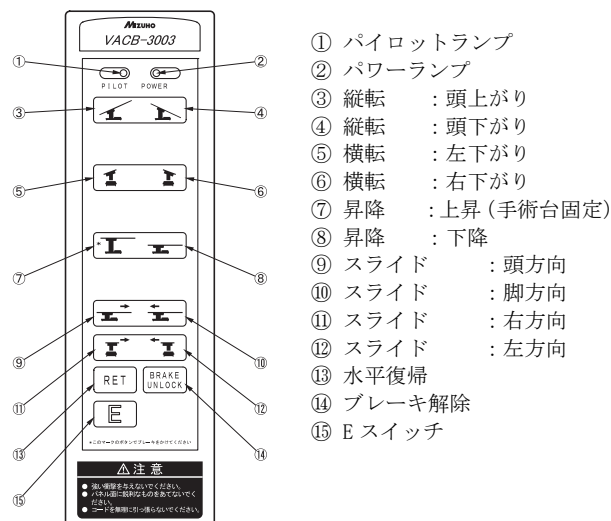
詳細な操作方法は取扱説明書をご参照下さい。

1. 電源の入れ方／切り方（使用前／使用后）

1. 電源コードを医用コンセントに差し込む。
2. 電源スイッチを ON にする。操作ボックスのパワーランプが点灯して電源が入ります。
3. 電源スイッチを OFF にする。パワーランプが消灯して電源が切れます。

2. 操作ボックス

操作ボックスは、機能スイッチと同時に E スイッチを押す。スイッチを押している間は機能が作動、離すと停止。各機能は最大限に達すると停止します。

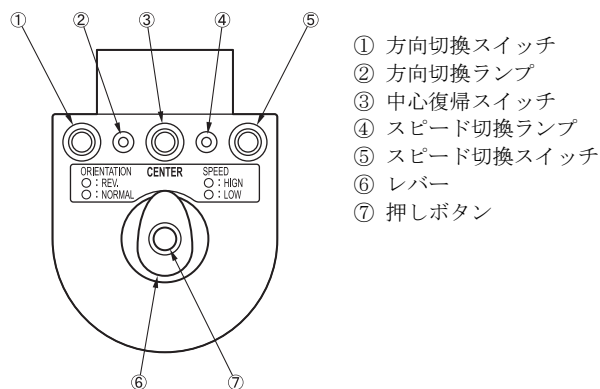


3. ジョイスティック

ジョイスティックはレバー操作によって、テーブルトップを前後左右そして斜めにスライドさせることが可能。テーブルトップのサイドレールに取付けて使用します。

ジョイスティックは左右の取付け位置によって、スライド方向が逆向きになります。

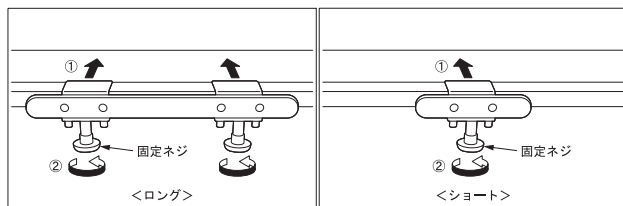
(頭側から見て) 右側に取付けたら **NORMAL** モード : ランプ橙
 (頭側から見て) 左側に取付けたら **REVERSE** モード : ランプ緑
 にスイッチを切り替えて使用します。



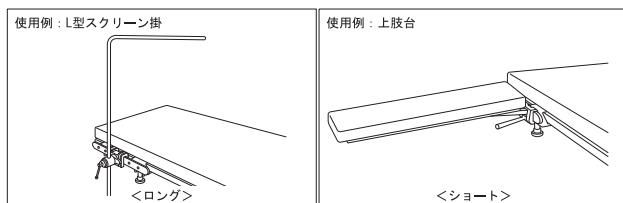
取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. VACB 用サイドレールアタッチメント

1. 本品のテーブルトップにサイドレールアタッチメントを挟み込む。
2. 固定ネジを締めてサイドレールアタッチメントを固定する。



3. 手術台アクセサリ等を取り付ける。



【使用上の注意】

詳細な注意事項は取扱説明書をご参照下さい。

1. 警告

サイドレールアタッチメントの固定ネジは必ず締めること。[ゆるんだ状態ではアタッチメントが動いて、患者に障害がおきることがあります。]

2. 注意

1. 操作ボックスのコードをストレッチャー等に引っ掛けないこと。[コードが引っ張られ破損することがあります。]
2. 非常用ブレーキ解除ハンドルを回したら、必ず下記の操作をすること。[操作を忘れると手術台を固定できません。]
 1. 非常用ブレーキ解除ハンドルを LOCK 方向に回す。
 2. 操作ボックスでブレーキ解除の操作をする。
3. 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こと。[テーブルトップが作動して患者が転落することがあります。]

【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

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
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

【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・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がないか。
- ② テーブル板
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 電源コードおよびプラグ
導線の露出またはプラグの破損がないか。
- ⑤ 電源スイッチ
電源スイッチを ON にして、パワーランプが点灯するか。
- ⑥ 操作ボックス・ジョイスティック及び予備スイッチ
操作ボックス等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
テーブル板両端を持って上下左右に揺すった時にガタがないか。

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. 電源を切って、電源コードを医用コンセントから外す。
2. 使用する消毒剤の表示または説明書の内容を確認する。
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ご相談してください。

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。他の業者による修理、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. 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外す。
2. 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3-30-13

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。