MIZUHO

MES-CG18-231-21

２０１４年 １ 月 １ 日（第１版）　　製造販売届出番号：13B1X00306N10226

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 ｺｰﾄﾞ:36867020

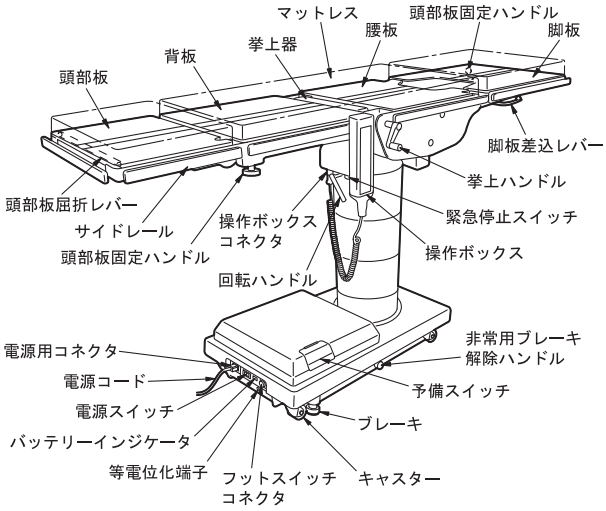
特定保守管理医療機器

販売名：電動油圧手術台 ＭＯＴ－６３０２Ｘ

【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ります。】
２．使用前に電磁的影響による誤作動の有無を確認すること。【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ことがあります。】
３．他社製アクセサリー等を取り付けて使用する時は、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固定できません。】
４．併用する機器やアクセサリーを使用する時は、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。【誤った使用方法は患者･操作者及び手術台･併用する機器やアクセサリーに悪影響を及ぼします。】

【禁忌・禁止】
１．　手術台の設置
手術台を設置するときは、次の事項をしないこと。
［ 転倒すると死亡または重傷事故につながります。］
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、ベースの下に当て物をいれること。
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または感電事故を起こすことがあります。］
３．　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。］
４．　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。］
５．　操作中の作動部
手術台の操作中、屈折操作中の背板と腰板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。］
６．　テーブルトップの回転
テーブルトップに患者をのせた状態では回転させないこと。
［ 患者が転落することがあります。］
７．　テーブルトップの手動操作部
7-1 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。］
7-2 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。］
８．　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
18-231-21	電動油圧手術台 ＭＯＴ―６３０２Ｘ(AUST/NZ)
18-231-30	電動油圧手術台 ＭＯＴ―６３０２Ｘ(ＥＵ)

２．電気的定格
定格電源電圧　：AC100-240V
定格電源周波数　：50-60Hz
電源入力　：400VA
バッテリー電源電圧：DC24V

３．　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

４．　外寸・質量
テーブルトップ寸法　1980 ㎜（長）×500 ㎜（幅）
ベース寸法　923 ㎜（長）×483 ㎜（幅）
質量　320 kg

５．　動作原理
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しています。
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ます。
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します。
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が停止します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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・電池電源式の併用式のものです。
本品は、患者を保持する機構を備えている主に外科手術を行う患者を載せる台です。

【品目仕様等】

１．機能

電動

① 昇降範囲	最高位	：1012 ㎜
	最低位	：634 ㎜
② 縦転角度	頭上がり	：30°
	頭下がり	：30°
③ 横転角度	右下がり	：30°
	左下がり	：30°
④ 背板屈折角度	上がり	：90°
	下がり	：40°
⑤ 脚板屈折角度	上がり	：20°
	下がり	：100°
⑥ 自動水平復帰	縦転／横転／背板屈折／脚板屈折／フレックス／ビーチチェア	
⑦ その他の電動機能	フレックス・逆フレックス／ビーチチェア／手術台固定／ブレーキ解除	
⑧ 操作機器	操作ボックス／予備スイッチ	

手動

① 頭部板屈折角度	上がり	：60°
	下がり	：90°
② 取り外し	頭部板／脚板	
③ 挙上器	上がり	：100 ㎜

④ テーブルトップ旋回角度　反時計方向：210°
⑤ 非常用ブレーキ解除ハンドル

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。

【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．　電源の入れかた（使用前）

1-1 電源コードを電源用コネクタと医用コンセントに差し込みます。
1-2 電源スイッチをＯＮにします。操作ボックスのパワーランプおよびベースのバッテリーインジケータが点灯して電源が入ります。

２．　電源の切りかた（使用後）

電源スイッチをＯＦＦにします。操作ボックスのパワーランプおよびバッテリーインジケータが消灯して電源が切れます

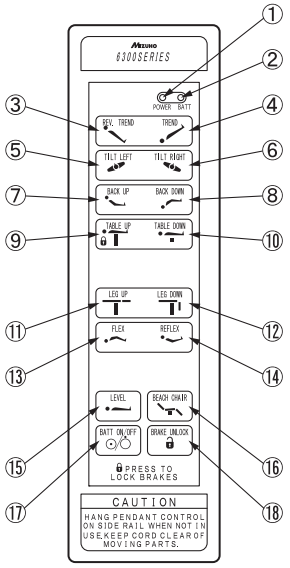
３．　操作ボックスの使い方（使用中）

操作ボックスは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。（右上図参照）

４．　バッテリー充電のしかた

4-1 電源コードを電源用コネクタと医用コンセントに差し込んで下さい。
4-2 充電中、バッテリーインジケータが点灯します。
充電時間は約８時間です。（注）
4-3 充電が完了するとバッテリーインジケータが消灯します。

（注）標準時間。使用条件により異なります。



① パワーランプ
② バッテリーランプ
③ 縦転　　：頭上がり
④ 縦転　　：頭下がり
⑤ 横転　　：左下がり
⑥ 横転　　：右下がり
⑦ 背板屈折：上がり
⑧ 背板屈折：下がり
⑨ 昇降　　：上昇（手術台固定）
⑩ 昇降　　：下降
⑪ 脚板屈折：上がり
⑫ 脚板屈折：下がり
⑬ フレックス
⑭ 逆フレックス
⑯ ビーチチェア
⑰ ON/OFF スイッチ（バッテリー電源操作）
⑱ ブレーキ解除

【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

頭部板並び脚板固定ハンドルは必ず締めて下さい。ゆるんだ状態では頭部板並びに脚板が動いて、患者に障害がおきるおそれがあります。

２．　注意

① 操作ボックスのコードをストレッチャーに引っ掛けないで下さい。コードが引っ張られ破損するおそれがあります。
② 非常用ブレーキ解除ハンドルを回したら、必ず下記の操作を行って下さい。下記の操作を行わないと、手術台を固定できません。
②-1 非常用ブレーキ解除ハンドルを LOCK 方向に回します。
②-2 操作ボックスでブレーキ解除の操作を実施して下さい。
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で下さい。テーブルトップが作動して、患者が転落するおそれがあります。
④ 操作ボックスのバッテリーランプが点灯した場合は直ちに充電して下さい。充電不足になるとバッテリー電源での使用ができなくなります。

【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（当社データ）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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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･消毒を実施して下さい。

１．　使用前の点検事項

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
すべてのテーブル板に破損がないか。

③ 油漏れ
床またはベース表面に作動油が付着していないか。

④ 電源コードおよび電源プラグ
電源コード導線の露出または電源プラグの破損がないか。

⑤ バッテリー充電状態
バッテリーは充電された状態か。

⑥ 電源スイッチ
電源スイッチをＯＮにして､操作ボックスのパワーランプが点灯するか。

⑦ 操作ボックスおよび予備スイッチ
操作ボックスおよび予備スイッチのスイッチを押して､すべての機能が正常に作動するか。

⑧ 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
床やベース表面に作動油が付着していないか。

３．　清掃・消毒の手順

3-1 電源を切って電源コードを医用コンセントから外して下さい。

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。

＜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実施して下さい。ご希望される場合は、ご購入店または弊社にお問い合わせ下さい。

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下さい。

2-1 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外します。

2-2 本装置に「故障」･「使用禁止」・「修理必要・点検必要」等の適切な表示をして下さい。

【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。