MES-CG02-142-04

＊＊２０２３年 ６ 月（第３版）
＊２０１９年 １ 月（第２版）

製造販売届出番号：13B1X00306Y10037

器０１　手術台及び治療台
一般医療機器　　汎用電動式手術台　　(36867020)

特定保守管理医療機器

ＯＳＩモジュラーテーブルシステム

再使用禁止

＊＊【警告】

＜使用方法＞

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。[長時間の体位保持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＋/-25°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。]

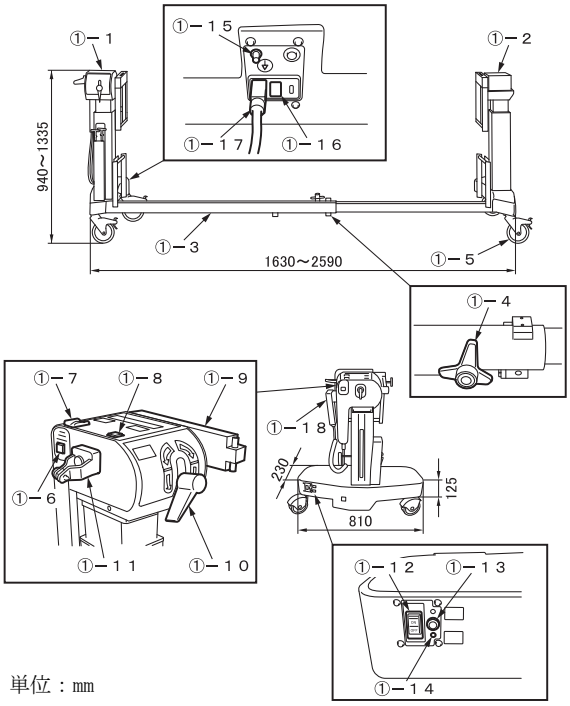
＊＊＊【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

１．再使用禁止
再使用禁止の品目については【形状、構造および原理】９．構成品を参照してください。
２．手術台の移動及び設置
2-1 凹凸のある床面に設置しないこと。[転倒又はけがをするおそれがあります。]
2-2 位置を高くするために、手術台の下に当て物をいれないこと。[転倒又はけがをするおそれがあります。]
2-3 患者を乗せた状態でブレーキを解除しないこと。[患者が転落するおそれがあります。]
３．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。]
４．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。]
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．許容荷重
【形状･構造及び原理等】の項目７．に示す許容荷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．電気的定格
定格電源電圧　　：AC100V
定格電源周波数　　：50-60Hz

取扱説明書を必ずご参照ください。

消費電力　　：275VA
バッテリー電源電圧　　：DC24V
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 0601-1:2017）

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
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：ＩＰＸ４
本機はＥＭＣ規格 JIS T 0601-1-2：2018 に適合

５．使用環境

周囲温度範囲　：20℃（68℉）
相対湿度範囲　：50％
気圧範囲　　：75kPa～105kPa

６．機能

電動

① 昇降範囲　最高位　　：1335 ㎜
　　最低位　　：940 ㎜
　（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

７．許容荷重

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。

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ＴＢ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）(5943)
02-138-44	テンピュールコンフォート股関節パッド大(6956-3)
02-138-45	テンピュールコンフォート股関節パッド中(6956-4)
02-138-46	テンピュールコンフォート股関節パッド小(6956-5)
02-138-47	テンピュールコンフォート大腿部パッド右(6956-6)
02-138-48	テンピュールコンフォート大腿部パッド左(6956-7)
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)(5840-830)
02-143-02	Ｈフレーム用　横止めピン(5840-361)
02-143-03	Ｈフレーム(5840-370)
02-143-04	クラーク型 固定金具(5393)
02-143-05	サイドレールアダプター(5855-830)

商品コード	商品名
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（※再使用禁止）
02-143-44	７インチ枕ジェントルタッチ１２個入(1937DZ)（※再使用禁止）
02-143-39	５インチ枕ジェントルタッチ右穴空き 1937S（※再使用禁止）
02-143-45	５インチ枕ジェントルタッチ１２個入(1937SDZ)（※再使用禁止）
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（※再使用禁止）
02-143-57	Ａ／Ｐカセット格納トレー(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	ラジオルーセント DORO 用アダプター(5873-300)
02-143-71	メイフィルドヘッドレストカプラー(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ＴＢ用　胸部パッド(5840-7569)
02-144-02	脊椎ＴＢ用　大腿部パッド右(5876-6)
02-144-03	脊椎ＴＢ用　大腿部パッド左(5876-7)
02-144-09	ＳＧ式股関節ゲルパッド大(5876-3)
02-144-10	ＳＧ式股関節ゲルパッド中(5876-4)
02-144-11	ＳＧ式股関節ゲルパッド小(5876-5)
02-144-14	頭部支持板(5840-277)
02-144-15	脊椎テーブル用脚板パッド(5840-24)
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(5840-580)
02-144-37	STS 患者保護キット(5808) ６個入（※再使用禁止）
02-144-50	胸部パッドカバー(5844-13) ６個入（※再使用禁止）
02-144-51	臀部パッドカバー(5844-17) ２４個入（※再使用禁止）
02-144-57	テンピュールデュアル胸部パッドセット(5840-620)
02-144-62	STS レトラクターアダプター(5888)
02-144-89	プロンビューアジャスタブルミラーヘルメットセット（STS 用）
02-144-95	STS 患者保護キット PV クッション付６組(5808PV)（※再使用禁止）

取扱説明書を必ずご参照ください。

商品コード	商品名
02-147-21	透視テーブルサイドレールアダプター(6977-959)
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)
02-143-98	前部伸展ポジショナー(5879-2)

※再使用禁止：単回使用品のため

**【使用目的又は効果】

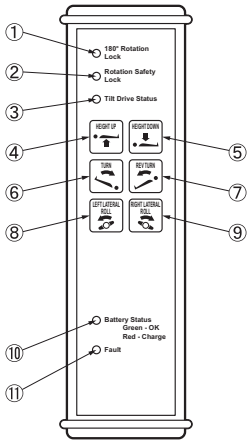
手術が必要な部位の大部分に適応するよう改良された完全移動型手術台（汎用）であり、コンセント電源式・電池電源式の併用式のものです。

*【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． 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。



① 180 度回転ロック表示ランプ
② 回転安全ロックランプ
③ 傾斜状態ランプ
④ 昇降　　：上がり
⑤ 昇降　　：下がり
⑥ 縦転　　：頭下がり
⑦ 縦転　　：頭上がり
⑧ 横転　　：左下がり
⑨ 横転　　：右下がり
⑩ バッテリー状態表示ランプ
⑪ 故障表示ランプ

2． 電源の入れかた（使用前）／切りかた（使用後）

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 スイッチを押すとパワーランプ(緑)が点灯して電源が入ります。
2-3 Ｉ型脚台の電源 ON/OFF スイッチを押すとパワーランプ(緑)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(緑)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

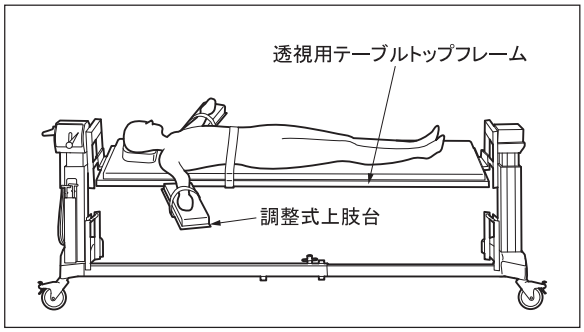
バッテリー状態表示ランプが(赤)に点灯したら、以下の手順で直ちに充電してください。
4-1 電源コードを医用コンセントに差し込みます。
4-2 電源 ON/OFF スイッチを押すとバッテリーが自動的に充電されます。充電時間は約３時間です。充電が完了するとバッテリー状態表示ランプの(赤)が消灯します。

３時間を過ぎてもバッテリー状態表示ランプの(赤)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。

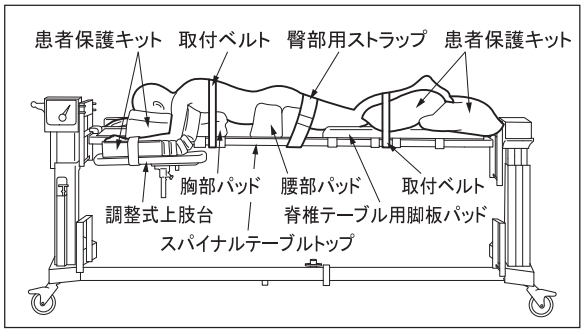
5． 構成品の組合せ例

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。

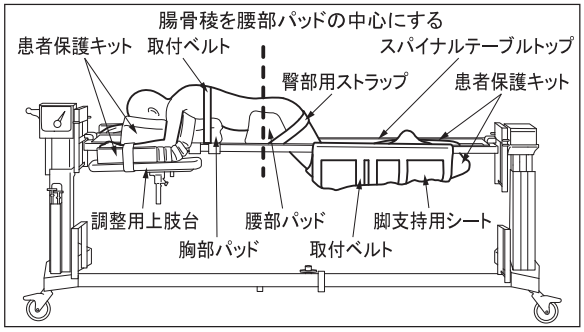
① Ｘ線透視



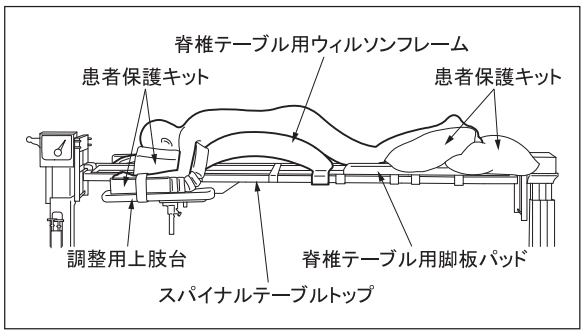
② 脊椎後方手術：脊椎ＴＢ用脚板パッド（5840-24）使用



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



**【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。

重要な基本的注意

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

② 他の機器やアクセサリーを使用するときは、当該機器の注意事項等情報及び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。
③ 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。
④ 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。けがをするおそれがあります。
⑤ 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放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時間程度かかります。

⑥ 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赤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。

⑦ 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．保管方法

周囲温度範囲：－20℃～50℃（－4℉～122℉）
相対湿度範囲：10％～95％（結露なし）
気圧範囲　　：75kPa～105kPa

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（弊社データ）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。

**【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・使用後に必ず清掃・消毒を実施してください。詳細な点検事項は、取扱説明書をご参照ください。

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

本機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 本機に「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＞

本機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。

＜定期交換部品＞

部品名	交換時期
バッテリー	２年
操作ボックス	４～６年
キャスター	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。

【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

本機は納品/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。