

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 汎用電動式手術台 (JMDN コード: 36867020)
特定保守管理医療機器 **ブルマバ OP プリムス**

【警告】

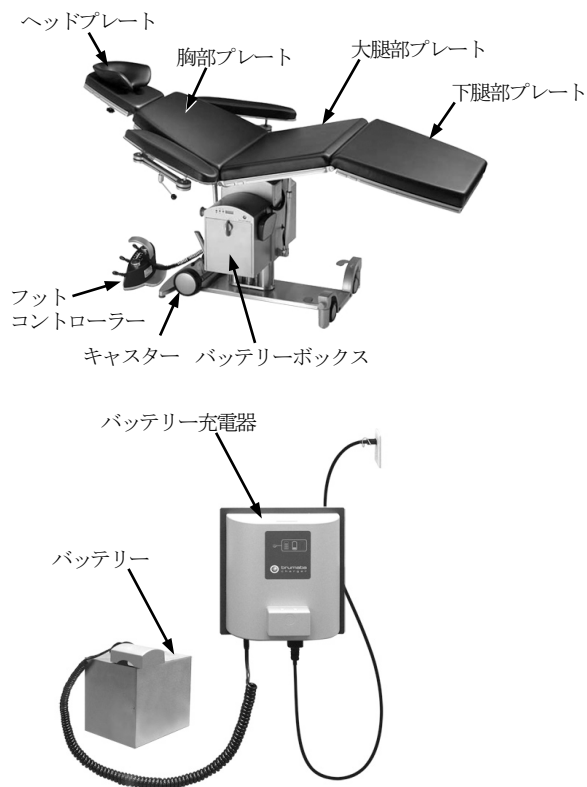
- ① 手術台の上で立ったり、正座をさせたり、うつぶせの姿勢をとらせないこと。
- ② 手術台は一人用なので、子供を抱いて座らせたりしないこと。
- ③ 手術台を動かすときは、周りに人・障害物がないか確認し、手術台からからだや手足がはみ出さないようにさせること。
手術台と壁など周辺物との間に手足が挟まれたりするおそれがあり危険である。
- ④ 手術台を動かすときは、手足、からだを可動する箇所に入れないこと。
- ⑤ オート操作で手術台を動かすときは、手術台から離れず、患者が指示した姿勢をとっているか確認すること。
- ⑥ 手術台が意図せずに動いたり作動時危険を感じたりした場合は、非常停止スイッチを押して電源を OFF にすること。

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成 *

本装置は、ヘッドプレート、胸部プレート、大腿部プレート、下腿部プレート、油圧シリンダー、ベース、バッテリー、コントローラーなどにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法

全長: 1,770~1,940 mm
全幅: 555 mm
手術台の高さ調節: 520~950 mm

(2) 質量: 約 185 kg

3. 電気的定格 (電気的定格及び機器の分類)

・ 本体

電源電圧	DC 24 V
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
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

・ バッテリー充電器

電源電圧	AC 100 V
周波数	50/60 Hz
出力電圧	DC 24 V

・ バッテリー

電 圧	DC 24 V
容 量	20 A

4. 原理

本装置の電源はバッテリー式である。可動部はすべて油圧機構と電磁弁により操作される。各可動部は油圧シリンダーにより高さや角度の調節を行う。油圧シリンダーはスイッチにより動作する。ベース部には 4 つのキャスターがあり、ユニット全体を容易に移動できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は手術の際、患者を適切な位置にすることが可能で、各種の手術に使用する。

【使用方法等】*

1. 使用環境条件 *

- (1) 温度: +10℃~+40℃
- (2) 湿度: 30%~75% (結露なきこと)
- (3) 気圧: 70 kPa~106 kPa

2. 設置方法・組立方法

本装置の取付、設置は専門の担当者 (当社、又は当社指定の業者) が行う。

3. 使用方法

一使用前一

- (1) 装置に異常が無いことを目視により確認する。
- (2) 使用するアクセサリ等にも異常が無いことを目視により確認する。
- (3) リモートコントローラー又はフットコントローラー等にも異常が無いことを目視により確認する。
- (4) 油圧関係のホースや接続部に異常が無いことを目視により確認する。
- (5) バッテリーが充電されていることを確認する。
- (6) 必要に応じ本体を移動させ手術の位置にセットする。
- (7) 手術に対応したアクセサリを装備する。
- (8) メインスイッチを ON する。

一使用中一

- (1) 患者を手術台にのせる。
- (2) 手術に応じた体形に、リモートコントローラー又はフットコントローラー等により各部を動作させ最適なポジションにセットする。(メモリー機能を使用して容易に最適なポジションへのセットが可能である)

- (3) 患者の固定が必要な場合は確実に固定を行う。
- (4) 手術終了後、患者の固定部を緩め、リモートコントローラー又はフットコントローラー等により各部を動作させ患者の搬出に便利なポジションにセットする。
- (5) 装備したアクセサリ類を取外す。
- (6) 患者の固定部を完全に緩め、手術台から患者を降ろす。

一使用後

- (1) 必要に応じて清掃を行う。
- (2) メインスイッチを OFF する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ ノイズ発生機器（電気メスなど）の強力なノイズで本装置が誤動作を起こすおそれがある。ノイズ発生機器を使用時は、本装置の電源スイッチを OFF にすること。
- ・ バッテリーは、かなり重いので入替交換時に、落下させたりしないよう十分注意すること。破損・負傷のおそれがある。
- ・ 手術台の操作は、固定キャスターと自在キャスターを固定し手術台を安定させ、手術台の下に人や物がないか十分注意・確認の上、操作すること。
- ・ 患者を乗せたまま移動する際は、患者が手術台の上で暴れたり、手術台から落ちないように十分注意すること。
- ・ 手術台を動作させる前に周囲に手術台の作動を妨げるものがないか確認すること。
- ・ 手術台作動中に患者や周囲の人、物が手術台に挟まれて事故につながるよう十分注意すること。
- ・ ヘッドレストの位置を調節するときは、あらかじめ患者にその旨を伝えること。
- ・ 患者の頭を載せたままヘッドレストの位置を調節するときは、患者に衝撃を与え事故につながるよう注意すること。
- ・ 固定つまみや固定レバーを締めつけた後、確実に固定できているか確認すること。確実に固定されていないと患者に衝撃を与え、事故につながるおそれがある。
- ・ バッテリー確認インジケータに黄色ランプが点灯している場合はバッテリーの残量不足なので、予備のバッテリーと入替え充電すること。
バッテリーが完全に放電されてしまい、赤色ランプが点灯すると充電不能となり使用できなくなる。
- ・ フットコントローラーは、ベースの縁より操作レバーが出ない位置にセットすること。
オペレーティングスツールのキャスターや人の足などと接触しないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 温度：-10℃～+70℃
- (2) 湿度：30%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

バッテリー・チャージャ

- (1) 温度：-10℃～+70℃
- (2) 湿度：30%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、10 年間（自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】

(1) 日常の点検

- ・ 手術台が確実に設置されていることを確認する。
- ・ ヘッドレスト・各プレート・オプション品が確実に固定されていることを確認する。
- ・ バッテリー確認インジケータに緑色ランプが点灯していることを確認する。
- ・ リモートコントローラーとフットコントローラーの各スイッチで手術台が正常に作動することを確認する。

(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。

(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。

(4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6 か月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

- ① 床及び固定状態
- ② フットコントローラーによる手術台作動
- ③ メモリー機能による手術台作動
- ④ ヘッドレスト・ヘッドプレートの作動
- ⑤ 手術台の緊急停止機能
- ⑥ 各プレート・ヘッドレストのがたつき
- ⑦ 手術台内部の汚染

「業者に委託する保守点検」

- ① 充電器の電源電圧の測定
- ② 電気回路の配線
- ③ 油圧回路の部品
- ④ ねじ部の締結

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所

京都府京都市伏見区東浜南町 680 番地

075-611-2141

テクニカルセンター 受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00

（土・日・祝日を除く、当社営業日）

Tel : 0120-802036

Fax : 075-605-2349

e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp

外国製造業者：BRUMABA GmbH（ブルマバ社）ドイツ