*2023 年 1 月改訂(第2版)
2020 年 11 月作成(第1版)

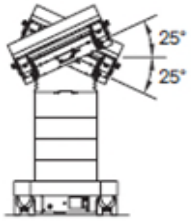
届出番号:13B2X10356000060

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 、一般的名称 : 手術台システム (JMDN コード 37325000)

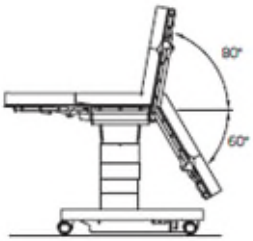
特定保守管理医療機器 PST300 手術台システム

【形状・構造及び原理等】

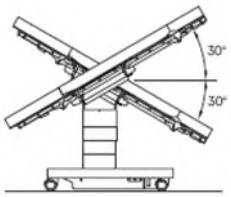
本品は完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムです。テーブルトップの交換、患者の位置変換、手術室への患者の搬入出ができます。通常、カラム、取り外し可能なテーブルトップ、台を操作するためのリモコン、搬送台車からなります。



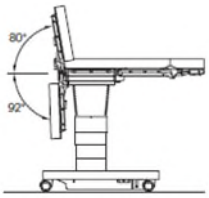
左右傾斜



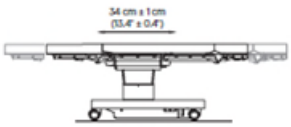
バックセクション調整



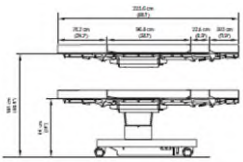
トレンデンブルグ/
逆トレンデンブルグ



レッグセクション調整



スライド



高さ調整

外形寸法、品目仕様及び電気的定格

テーブルトップの長さ(カップリング ポイント同士の間)	1204 mm	
テーブルトップの幅(基準レールを含む)	601 mm	
手術台の高さ (マットレスなし)	66 cm～103 cm (許容誤差±1 cm)	
マットレスの高さ	90 mm	
重量	240 kg(許容誤差±20kg)	
手術台の最大荷重	400 kg(手術台装備および患者体重により異なる)	
基準レールの荷重	縦軸	それぞれ 100 Nm
	横軸	それぞれ 150 Nm
内部電源	I. P. S、2 個のバッテリー 12 V/14 Ah	
外部電源	100 V、50 Hz/60 Hz	
消費電力	最高 300 VA	
電源プラグ	二重接地システムを備えた保護コンタクトソケット 3m	
イメージング		
テーブルトップを最大に引き出した状態での、テーブルコラムのカバーからプレートセグメントの終端までの X 線透過可能範囲 データは標準の患者体位に該当	1 ピース脚板付き	84 cm
	脚部側に 2 ピース脚板付き	108 cm
	下部長背板および頭部板を備えた手術台の頭部側	100 cm
	下部短背板および頭部板を備えた手術台の頭部側	83 cm
	下部短背板、上部背板、および頭部板を備えた手術台の頭部側	109 cm
位置決め範囲のアルミニウム減弱当	< 4.0 mm、テーブルトップの中央で X 線照射電圧 100 kV および	

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-HRJ-13B2X10356000060 Rev.2

量	アルミニウム半価層厚 3.6 mm で測定
等級	
手術台の保護等級	I 内部電源(I.P.S)付き装置
手術台全体の電気ショックに対する保護等級	適用パート、タイプ B IEC 60601-1 の CF に準拠した患者リーク電流
浸水に対する保護度	IP X4 (全方面からかかる水に対する保護)
作動方式	S6 - 断続的な負荷で連続作動 (DBAB)2 分間オン 8 分間オフ

【使用目的又は効果】

本品は、内部電源又は外部電源によりコラムに内蔵する電動モーターを駆動して手術台の高さ、前後、左右の傾斜(チルト)、背板、座板、脚板の角度を調整し、各種アクセサリーを取り付けて、様々な患者のポジション及び体位にすることができます。

＊【使用方法等】

1.装置の使用方法

本品の使用方法は、下記項目について取扱説明書の記載に従って操作します。

(1) 使用環境条件

温度　+10℃～+40℃　　湿度　20%～80%

(2) 設置上の注意

手術台は、必ず Baxter Medical Systems の純正電源ケーブルを使って作動させてください。また、手術台の電源ケーブルは延長しないでください。

(3) 操作方法

① バッテリーを十分に充電する。あるいは電源ケーブルを主電源に接続します。
② 手術台の電源をオンにします。
③ コラムキーボードもしくはコントローラ(リモコン)で手術台をロックします。
④ コラムキーボードもしくはコントローラ(リモコン)で、コラムを最低位にします。
⑤ 患者を手術台の上に寝かせます。
⑥ 頭部位置をコラムキーボードの表示と比較し、必要に応じて調整します。必要に応じて、テーブル等のアクセサリーを取り付けます。
⑦ コラムキーボードもしくはコントロ―ラ(リモコン)で、患者のポジションを調整します。
⑧ 手術完了後は、テーブルトップを水平かつゼロポジションにします。

2. 破棄

本品を破棄する場合は、産業廃棄物になるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を委託してください。

【保守・点検に係る事項】

・常に使用前後の点検を励行し、故障または異常が認められた場合には、下記製造販売業者に点検(修理)を依頼してください。

・ 結露による電子回路の物的損害の危険。搬送中には結露水が発生して、電気構成部品が損傷するおそれがあります。手術台の納入後に手術台を初めてオンにする前や外部電源に接続する前には、一定の時間 (12 時間以上を推奨)をあける必要があります。手術台を使用する部屋と同じ周囲温度と相対湿度をもつ環境に手術台を置いてください。 激しい温度変化の後や湿度の差が大きい場合は、アキュムレータを新規に充填する必要があります。

・手術台の確実な使用を保証するために、シャーシの油圧システムに漏れ(オイル損失)がある場合は、即座に 使用を中止してください。

・手術台についての保守間隔は以下のように定めています。

- 2 年目に 1 回目の保守
- 4 年目に 2 回目の保守
- 4 年目以降は年 1 回の保守

＊【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

ヒルロムジャパン株式会社

外国製造所(国名)

バクスターメディカルシステムズ (中国)

Baxter Medical Systems (Suzhou) Co. Ltd

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-HRJ-13B2X10356000060 Rev.2