

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 汎用電動式手術台 コード:36867020特定保守管理医療機器 **カーボンイメージングテーブル**

【警告】

<使用方法>

1. 患者の任意の体位を確保するために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。【電磁的影響による誤作動が発生することがあります。】
3. アクセサリーを使用するときは、当該機器の添付文書又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】

<使用方法>

1. 手術台の移動及び設置するときは次の事項をしないでください。
[転倒又はけがをするおそれがあります。]
1-1 凹凸のある床面、滑りやすい場所での設置
1-2 機器の下に当て物をいれる
2. 無許可の改造・修理の禁止
無許可で手術台の分解や改造、修理はしないでください。[機器の損傷や人身事故につながる恐れがあります]
3. 環境
極端に高温または低温の環境下では本製品を使用しないでください。[機器の損傷や人身事故につながる恐れがあります]
4. 機器及び付属品の取扱い
4-1 患者が単独で本製品を操作することは絶対に避けてください。
[転倒又はけがをするおそれがあります。]
4-2 フットスイッチを使用する際 2 つのボタンを同時に押さないでください。[機器の破損し操作ができなくなるおそれがあります。]
4-3 本製品の制御ボックスに水が入らないようにしてください。[製品の故障や発熱の原因となり、火災を引き起こす恐れがあります。]
4-4 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。また損傷している場合は使用しないでください。[火災又は感電事故を起こすおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 本体

カーボンテーブル(トッププレート)
制御ボックス
リフトコラム
ベースフレーム
緊急停止ボタン

(2) 付属品

ハンドグリップ
フットスイッチ
テーブルマットレス
電源コード
安全ベルト

(3) アクセサリー(オプション)

アームボード(回転式)
アームボード(フラット)



(1)	カーボンテーブル	(9)	付属品
(2)	制御ボックス	①	ハンドグリップ
(3)	リフトコラム	②	フットスイッチ
(4)	ベースフレーム	③	テーブルマットレス
(5)	緊急停止ボタン	④	電源コード
(6)	キャスター	⑤	安全ベルト
(7)	ハンドル		
(8)	移動インジケータ		

2. 機能

寸法(標準)	670(幅)mm × 2,240(長さ)mm × 692(高さ)mm
重量	340 kg
電源コード長(標準)	1.5 M
昇降範囲 最高位	992 mm
昇降範囲 最低位	692 mm
昇降範囲	300 mm
最大許容荷重	230 Kg
フロート範囲	X:600 mm、Y:300 mm

3. 電氣的定格

定格電圧	100-240 V
定格電源周波数	50/60 Hz
電源入力	540VA
出力電圧	24 VDC
出力電流	2.5 A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 クラス I ME 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

5. 原理

本品は、診断や処置用の電動式画像撮影用テーブルです。フットスイッチ(制御ボックス)からの指令に従って電動アクチュエータがリフトコラムを駆動し、テーブルの高さ調節を実現。ハンドグリップからの指令に従い、制御ボックスにある空圧ポンプがカーボンテーブル(トッププレート)の「X」軸および「Y」軸方向にフロート移動させる。制御ボックスには緊急停止ボタンも備えられており、ボタンを押すと空圧ポンプがブレーキとして機能する。本品は四隅にキャスターが付いており、完全に移動型で

ある。

【使用目的又は効果】

本品は、X 線の撮像装置を用いて、人体の透視画像撮影を行うことが可能な電動式手術台（汎用）である。

【使用方法等】

＜設置および初期操作確認＞

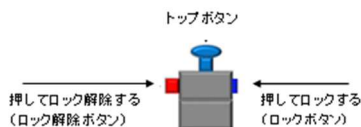
1. 装置の周囲を確認しながら水平な場所に設置し、キャスターをロックします。
2. スイッチの接続と電源コード全体が正しく完全に接続されていること、またメインスイッチが「O」（オフ）になっていることを確認し、電源コードを差し込みます。
3. メインスイッチを「I」（ON）に設定し、ランプが緑色になることを確認してください。
4. フットスイッチの「上矢印」ボタンを踏み最大位まで上げてください。
5. フットスイッチの「下矢印」ボタンを踏み最低位まで下げてください。
6. ハンドグリップを使用する際は、ロックボタンと解除ボタンが正常に作動するか確認してください。
7. 緊急停止ボタンを押して正常に作動するか確認してください。
詳細な操作方法は取扱説明書をご参照下さい。

＜使用方法（使用中）＞

1. 患者をカーボンテーブルに、仰向けまたはうつ伏せで寝かせます。
2. テーブルの高さを撮像装置（届出対象外）の位置に合わせて調整し、テーブルを撮像位置に調整してください。
3. 画像取得後、テーブルを下げ、患者に降りてもらいます。

＜ハンドグリップの操作方法＞

ハンドグリップはカーボンテーブルのフロート移動を操作します。



バータイプのロックボタンを搭載しています。

ロックボタン（右側・青色）を押すと、左側に赤色のボタンが押し出され、ロックされます。逆に、解除ボタン（左側・赤色）を押すと、右側に青色のボタンが押し出され、ロックが解除されます。

ロック解除後、トップボタン（青色）を押し込むと1秒間くらい動作準備音が鳴ります。動作音が停止後に、トップボタン（青色）を操作し、カーボンテーブルを撮像位置に合わせてフロート移動を行います。

撮影位置に移動したら、ハンドグリップのロックボタンを押して、動きを固定してください。

＜ハンドグリップの位置を変更する方法＞

1. 固定ノブを半時計周りの方向に回して緩めます。
2. ハンドグリップの位置を調整し、固定ノブを時計回りの方向に回して固定します。

＜フットスイッチの使用方法＞

フットスイッチでは、リフトコラムを操作し、カーボンテーブルを昇降させることができます。



左のスイッチ（上矢印）：カーボンテーブルを上昇
右のスイッチ（下矢印）：カーボンテーブルを下降

＜重要な基本的注意＞

- (1) 最大許容荷重 (230 Kg) を超えないでください。
- (2) 操作中は、外部ポートやコネクタと患者を同時に触れないでください。
- (3) 本品を主電源から切り離す際は電源コードを抜いてください。
- (4) 必ずキャスターをロックしてから本品の操作を行ってください。
- (5) 動作時には、常に周囲の物体に接触しないことを確認してください。
- (6) 位置を変更する前に、患者の動きを防ぐため安全ベルトで固定してください。
- (7) 本品を使用する前に、必ず付属品が確実に固定されていることを確認してください。（損傷または摩耗した付属品は怪我の危険性があります）。
- (8) 使用中に異音や焦げ臭い匂いが発生した場合は、直ちに使用を中止し、患者をテーブルから降ろしてその場から離れ、製造元または製品担当者に連絡してください。
- (9) 衝撃・損傷その他の理由で本製品が正常に動作しない場合は、メーカーまたは購入店に修理を依頼してください。
- (10) 使用中に衣服や身体の一部が製品に接触したり、巻き込まれたりしないよう注意してください。
- (11) 使用中に外部からの衝撃を与えないでください。
- (12) 長期間使用していない場合は、使用前に予備点検（初期操作確認）を行い、正常に作動することを確認してください。
- (13) 本品から30cm以内の範囲で携帯型・移動型無線周波数機器を使用しないでください。（医療用電気機器に影響を与える可能性があるため）
- (14) 使用中に突然の停電や機器の故障が発生した場合は、直ちに非常停止ボタンを押して製品を停止させ、患者を安全に製品から離してください。問題が解決したら、押し込まれた緊急停止ボタンを引き上げて操作を再開してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

湿気の多い場所や直射日光を避けて保管してください。使用しない時は、涼しい日陰で保管し、カーボンテーブルは標準位置に戻してください。製品の上に重いものや、電源を使用する機器等を置かないでください。

2. 輸送および保管条件

温度：0℃～40℃

湿度：0%～93%

気圧：900 hpa ～ 1,050 hpa

3. 耐用期間

定められた保守・点検を実施した場合、10 年[自己認証（当社データ）による]。

【保守・点検に係る事項】

本品の移動、清掃、修理を行う前に、電源コードを電源コンセントから抜いてください。（製品が損傷する恐れがあります。）

＜使用者による保守点検＞

1. 本品使用前には、電源スイッチ、キャスター、ハンドグリップ、フットスイッチ、電源コードなどを点検してください。

2. 座面(身体が触れる部分)を消毒し、清潔に保ってください。週に1回、掃除機等を使用し、ほこりを取り除いてください。
3. 汚れが落ちにくい箇所、頑固な汚れを取り除くには、一般的な家庭用洗剤と柔らかい布を使用してください。(電気部品を除く)
※本品にスチームクリーナーを使用しないでください。

<業者による保守点検>

1. 定期点検
1年に一度、動作確認等、保守点検を実施いたします。

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。
本品の故障が疑われるときは、ご購入店又は弊社に連絡してください。

【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>

パラゴンケアジャパン株式会社
東京都中央区日本橋浜町二丁目35番2号
TEL:03-6810-9420 (代)

<製造業者>

シービーエイチ
CBH.Inc
国名:大韓民国