[OP-04]

＊＊2024年 7 月改訂（第6版）
＊2017年11 月

届出番号：13B1X00074000055

機械器具（01）手術台及び治療台
一般医療機器 カラム手術台システム 36611000

特定保守管理医療機器（設置） 分離型電動手術台 埋込型

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（＜相互作用＞の項参照）

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]＊＊

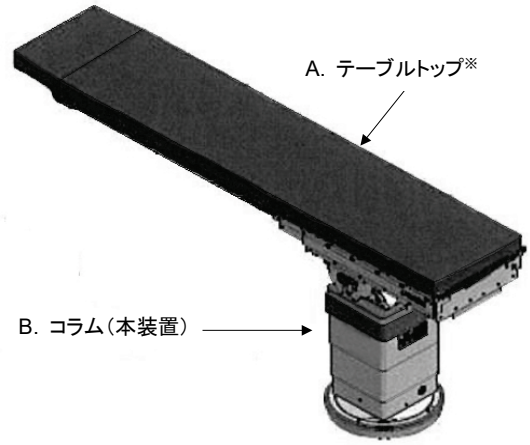
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

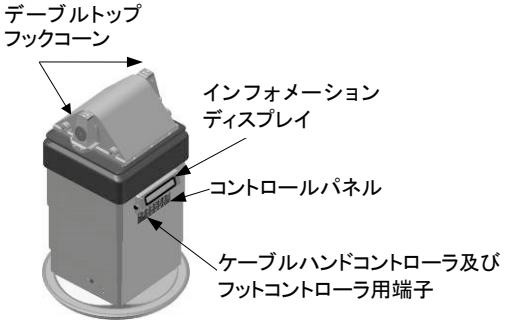
1. 構成

A.	テーブルトップ※
B	コラム（本装置）
C.	コントローラ （1）付属コントローラ※ （2）コラム内蔵コントローラ
D.	付属品※

2. 本体（テーブルトップ取り付け時）

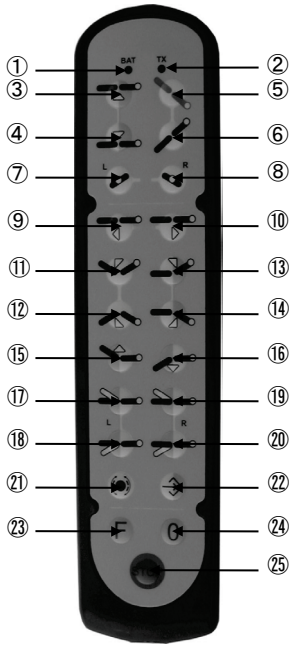


B. コラム（本装置）



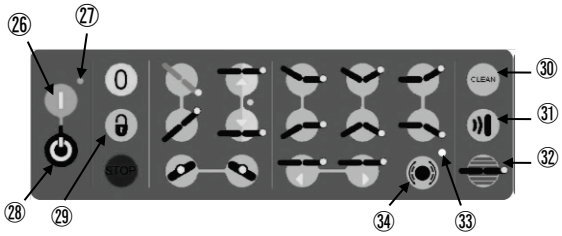
C. コントローラ

（1） 付属コントローラ※
ハンドコントローラ



①	バッテリー容量表示	②	通信表示
③	昇降：コラム上昇	④	昇降：コラム下降
⑤	縦転：トレンデレンブルグ	⑥	縦転：逆トレンデレンブルグ
⑦	横転：左傾斜	⑧	横転：右傾斜
⑨	水平移動：足方向	⑩	水平移動：頭方向
⑪	リフレックス	⑫	フレックス
⑬	バックセクション上昇	⑭	バックセクション下降
⑮	レッグセクション上昇	⑯	レッグセクション下降
⑰	左レッグセクション上昇	⑱	左レッグセクション下降
⑲	右レッグセクション上昇	⑳	右レッグセクション下降
㉑	埋込型コラム ロック／ロック解除	㉒	インスタントメモリ
㉓	マルチファンクション （多機能）スイッチ＊	㉔	ゼロポジションスイッチ
㉕	作動停止スイッチ		

（2） コラム内蔵コントローラ
コントロールパネル



㉖	電源ONスイッチ	㉗	パワーランプ
㉘	電源OFFスイッチ	㉙	キーボードアンロック
㉚	清掃モードスイッチ	㉛	リモコンリング
㉜	安全スイッチ	㉝	コラムロックランプ
㉞	埋込型コラム ロック／ロック解除		

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜作動・動作原理＞
コントローラからの電気信号によってモーターが回転します。モーターの回転力は同芯上の歯車減速器及び歯車によって減速・変向されます。減速又は変向された回転力が、各機能を作動するフレームに固定された同芯上の歯車を回転させることで、各機能が作動します。

＜電気的定格＞
1. 定格電圧・周波数　：AC100～230V・50／60Hz
2. 電源入力　：650VA
3. 内部電源　：DC48V

＜機器の分類＞
1. 電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器、内部電源機器
2. 電撃に対する保護の程度　：B形装着部
3. 水の浸入に対する保護の等級　：IPX4（コラム）＊

【使用目的又は効果】
本装置は、搬送トロリーにより取り外し可能なテーブルトップの導入及び取り付けのため、手術室に設置する永久コラムである。

【使用方法等】
＜使用方法＞
1. 本装置の詳細な操作方法は取扱説明書をお読みください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
1. 販売名：分離型電動手術台
届出番号：13B1X00074000048（※）＊

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞＊
1. 高周波電気手術機器、除細動器、心臓モニタの付近で使用する場合、当該装置に付属する取扱説明書に従って下さい。［使用を誤ると深刻な事故を引き起こす可能性があります。］＊
2. 本装置への患者さん最大安全搭載能力は180kgから360kgです。これはテーブルトップの構成によって異なりますので、取扱説明書に従い、短時間であっても、最大安全搭載能力を超過しないでください。［本体が故障する可能性があります。］＊

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
1. 併用禁忌（併用しないこと）＊＊

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】＊
＜保管の条件＞
1. 温度　：－10～＋60℃
2. 湿度　：10～95% RH

＜耐用期間＞
1. 10年［自己認証（当社データ）による］
（定期メンテナンス、保守点検等が実施されている場合）＊＊

【保守・点検に係る事項】＊
＜使用者による保守点検事項＞
1. 清掃前の基本的な注意＊
（1）本装置全体は一般的な洗浄剤及び消毒剤を使用して洗浄、消毒が可能です。洗浄には湿った布等を使用し、電気モーター部洗浄の際は十分に布を絞ってから拭いてください。
（2）本装置の消毒を行うには、医療現場で標準的に使用されている医療機器の清掃用消毒液を使用してください。
2. 清掃方法　＊
（1）清掃モードスイッチを利用し、コラムを最も高い位置にセットします。
（2）ハンドコントローラを本装置より外して、本装置の不意の動きや、清掃中の怪我を防止してください。
（3）本装置を主電源からOFFします。
（4）適切な範囲で本装置の清掃と消毒を行います。清掃と消毒をどの程度行うかは、清掃の目的と、本装置の汚れの度合いによって異なります。
（5）下記の洗剤、消毒剤等を本装置に使用しないでください。＊
1）強酸及び強アルカリ（中性pH6～pH8が適する）＊
2）研磨洗浄剤（スチールウール等）＊
3）腐食性薬剤＊
4）水垢洗浄剤＊
5）石灰を含む洗浄剤＊
6）プラスチック素材を変質させるような化学物質を含む薬剤（石油、トルエン、アセトン等）＊
3. 清掃の範囲＊
（1）毎日の清掃＊
1）患者さんや医療従事者が日常的に接触する表面
2）ハンドコントローラ
4. 使用者における事前チェック項目
（1）ワイヤレスコントローラが十分に充電されていること。＊
（2）本装置のすべての機能が完全に作動すること。＊
（3）取り外し可能な全コンポーネントが正しく取り外し／取り付け／ロックができること。＊
（4）本装置に緩んでいる部分や、破損している部分がないこと。＊
（5）コラムの埋め込み部分に異物が挟まっていないこと。＊

＜業者による保守点検事項＞＊
1. 使用している本装置の性能、信頼性を保つため、1年毎の修理業者によるメンテナンスと点検を行ってください。その際、製造販売業者まで連絡してください。
2. バッテリーは消耗品で、使用状況により寿命が大きく変化します。標準的な交換期間は約2年ですが、この期間はおよその目安ですので、それ以前に劣化を発見した場合は、バッテリーの交換を修理業者に依頼してください。＊

【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］
株式会社TKB
電話番号：03-5762-3077
［外国製造業者］
オーピーティー社
（OPT SurgiSystems Srl）
イタリア共和国

2407-7

販売元
TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿

2407-1-0-MKT