

* 作成 2023年01月19日（第2版）
作成 2021年07月26日（第1版）

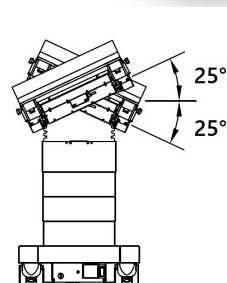
届出番号 40B2X00001000044

機械器具（01）手術台及び治療台
一般医療機器 一般的名称：汎用電動式手術台 JMDN コード：36867020

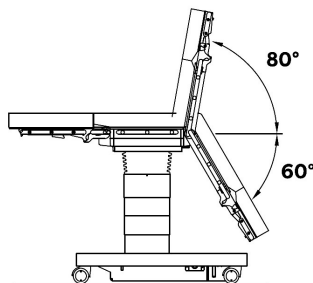
特定保守管理医療機器 PST300 モバイル手術台

【形状・構造及び原理等】

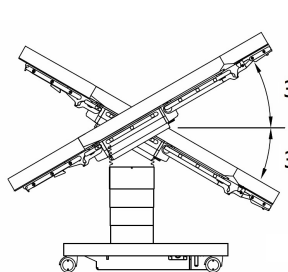
内部電源又は外部電源によりコラムに内蔵する電動モーターを駆動して手術台の高さ、前後、左右の傾斜（チルト）、背板、座板、脚板の角度を調整し、各種アクセサリを取り付けて、様々な患者のポジションや体位を可能にする。



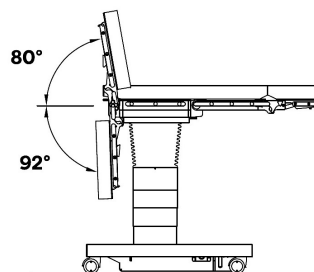
左右横転（チルト）



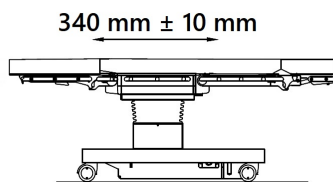
バックセクション調整



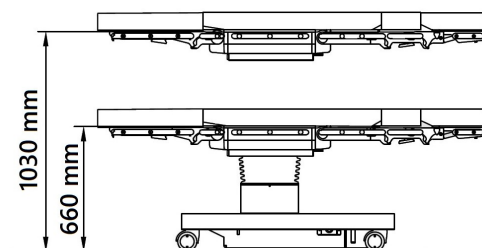
トレンデレンブルグ/
アンチトレンデレンブルグ



レッグセクション調整



前後スライド



高さ調整（昇降）

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）	660～ 1030 mm （許容誤差±10 mm）	
マットレスの高さ	90 mm	
重量	240 kg（許容誤差±20 kg）	
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 100 Nm
内部電源	I. P. S、2 個のバッテリー DC12 V/ 14 Ah	
外部電源	AC100 V、50/60 Hz	
最大消費電力	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	
電源ケーブルの長さ	2 m	

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、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 量	< 4.0 mm、テーブルトップの中央で X 線 照射電圧 100 kV およびアルミニウム半価 層厚 3.6 mm で測定	

等級

適用パートの分類 （IEC 60601-1 準拠）	手術台全体に対してタイプ B タイプ CF に準拠した患者リーク 電流
感電に対する保護等級	保護等級 I
浸水に対する保護度	IPX4 （全方面からかかる水に対する保護）

使用前に取扱説明書をご参照ください。

【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に改良された完全移動型手術台（汎用）である。

【使用方法等】

1. 装置の使用方法

本品の使用方法是、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 Trumpf Medizin Systeme 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 あらかじめバッテリーを十分に充電します。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、テーブルトップ等のアクセサリを取り付けます。
- ⑦ コラムキーボードもしくはリモコンで、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戻します。

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実施し、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。
- ・ 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
 - － 5 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：株式会社セントラルユニ
福岡県北九州市小倉南区舞ヶ丘 5-1-1
TEL (093) 963-8390

製造業者：株式会社セントラルユニ 小倉工場

製造元：Baxter Medical Systems(Suzhou)Co.Ltd
輸入先国：中国

使用前に取扱説明書をご参照ください。