

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

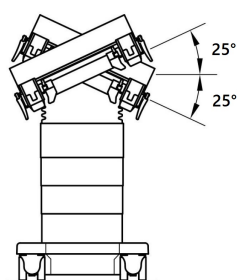
届出番号 40B2X00001000045

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

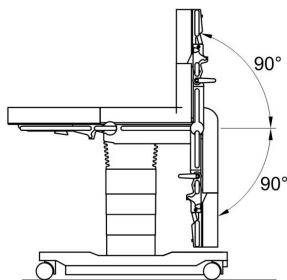
特定保守管理医療機器 PST500 モバイル手術台

【形状・構造及び原理等】

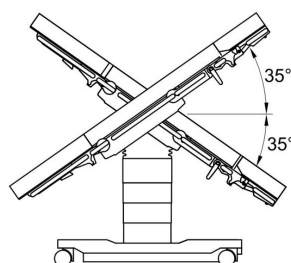
油圧および内部電源又は外部電源によりコラムに内蔵するモーターにて手術台の高さ、前後、左右の傾斜（チルト）、背板、上部背板及び脚板の角度を調整し、各種アクセサリを取り付けて、様々な患者のポジションや体位を可能にする。



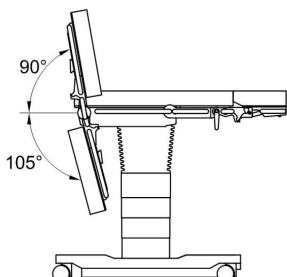
左右横転（チルト）



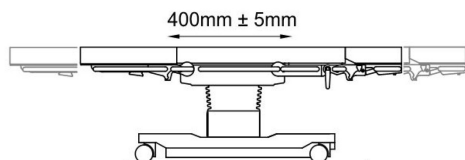
バックセクション調整



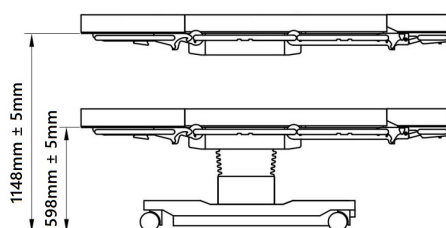
トレンデレンブルグ／
アンチトレンデレンブルグ



レッグセクション調整



前後スライド



高さ調整（昇降）

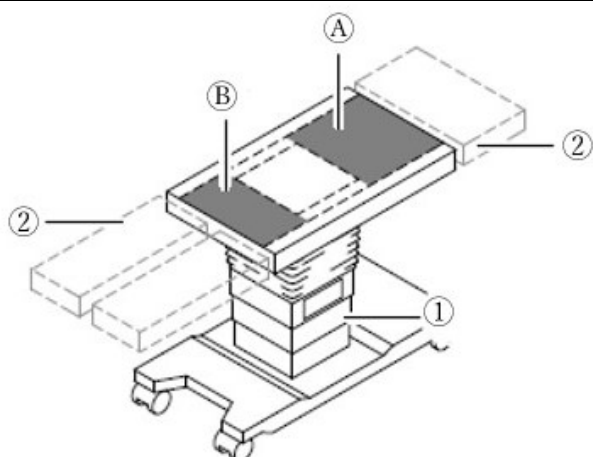
外形寸法、品目仕様及び電氣的定格

テーブルトップの長さ（カップリングポイント同士の間）	1070 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）	598 ～1148 mm
基準レールの高さ×奥行	25 mm× 10 mm または、32 mm× 9 mm
重量	自重 250 kg
手術台の最大荷重	454 kg（手術台の装備によって異なる）
昇降	550 mm
縦転（トレンデレンブルグ）	上へ 35° 下へ 35°
横転（チルト）	左に 25° 右に 25°
前後スライド	400 mm ゼロ位置から各方向にそれぞれ 200 mm
脚板ジョイント 数値は座板に対する角度	上へ 90° 下へ 105° 数値は標準の患者の向きに基づく
背板ジョイント 数値は座板に対する角度	上へ 90° 下へ 90° 数値は標準の患者の向きに基づく
上部背板ジョイント	上へ 90° 下へ 90° 数値は標準の患者の向きに基づく
内部電源	バッテリー3 個 DC12 V/ 12 Ah
外部電源	AC100- 240 V 50/60 Hz
最大消費電力	730 VA
電源ケーブルの長さ	3 m

使用前に取扱説明書をご参照ください。

イメージング

X線透過範囲のアルミニウム減弱当量	$\leq 2.3 \text{ mm}$ (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)
-------------------	---



この手術台は、X線機器と併用できます。
 テーブルトップは、テーブルコラム①の外側の左右のバー間でX線を通すことができます。
 頭部側Aと足側BのX線透過範囲は、前後方向のテーブルトップの位置によって異なります。
 テーブルトップを足側方向にずらすと、テーブルトップの足側のX線透過範囲が拡大されます。
 テーブルトップを頭部側方向にずらすと、テーブルトップの頭部側のX線透過範囲が拡大されます。
 プレートセグメント②またはアクセサリのX線透過範囲については、使用される製品の取扱い説明書を確認してください。

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)

【使用目的又は効果】

本品は構成可能な可動式手術台であり、他の特定のプレートセグメント、マットレス、アクセサリ部品を使用した上で、手術の間（麻酔導入から手術を経て麻酔からの覚醒まで）の患者の支持と位置決めを使用するものと定められています。
 プレートセグメントとアクセサリは、手術台での使用のために定められているものでなければなりません。
 テーブルトップにより、従来のX線機器を使用してテーブルコラムの外側で患者の前部と後部にX線を通すことができます。
 手術台はさらに、通路内での目的に合った患者の搬送に使用されます。
 この可動式手術台は、人への医療目的のみに使用するよう規定されています。

【使用方法等】

1. 装置の使用法

本品の使用法は、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 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。
- ・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。
 - － 3 年目に 1 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：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 GmbH + Co. KG
 輸入先国：ドイツ

使用前に取扱説明書をご参照ください。