

機械器具 (01) 手術台及び治療台
 一般医療機器 一般的名称: 手術台アクセサリ JMDN コード: 70469000

テーブルトップ Carbon FloatLine

【警告】

- ・患者の体位を間違った場合、患者の生命機能が害されるおそれがあります。正しい患者の位置を決めて常に患者の状態を監視すること。
- ・本製品の動作範囲に人及び物がないか必ず確認すること。本製品が当たると生命機能が害されるおそれがあります。
- ・高周波 (HF) 外科装置、除細動器、及びモニターが使用される場合、各メーカーの取扱説明書に留意すること。安全対策がとられなければ、患者が電気ショック又は火傷を受けるおそれがあります。

【禁忌・禁止】

- ・本製品の積載制限を守ること。
(患者とアクセサリの合計最大許容荷重: 180kg 以下)
- ・パッド無しで患者を本製品に乗せないこと。
- ・改造しないこと。
- ・分解しないこと。
- ・当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。

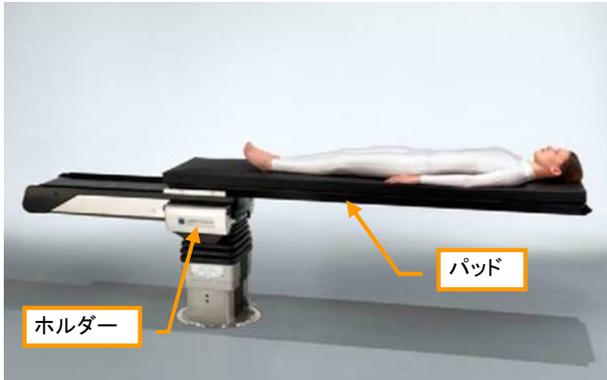
【形状・構造及び原理等】

1) 構成及び各部の名称

本製品は次のユニットにより構成される。

- (1) パッド
- (2) ホルダー

2) 各部の名称



※手術台カラムは含みません。

3) 本体寸法及び重量 (パッド無し)

本体寸法	
幅	520 mm (±50 mm)
高さ	188 mm (±20 mm)
長さ	2,290 mm (±200 mm)

重量 180 kg (±20 kg)

4) 原理

手術台のカラムに固定し使用することで、患者の 360 度方向からの X 線透視診断を可能にする。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリであり、手術台のカラムに固定し患者の 360 度方向からの X 線透視診断を可能にする。

【性能及び安全性に関する規格】

縦方向スライド範囲

固定型カラム: ノーマルモード時 800 mm

固定型カラム: リバースモード時 650 mm

移動型カラム時 500 mm

横方向スライド範囲

±125 mm

最大放射線透過エリア

ノーマルモード 1,800 mm× 520 mm

リバースモード 1,650 mm× 520 mm

トレンデレンブルグ位置

最大±45°

アンチトレンデレンブルグ位置

最大±45°

※トレンデレンブルグ位置・アンチトレンデレンブルグ位置に関して、縦方向スライドの調整位置によって、下表の制限があります。

縦方向スライド調整位置	トレンデレンブルグ位置
800 mm	最大±5°
650 mm	最大±10°
500 mm	最大±15°
400 mm	最大±20°
0 mm	最大±45°

チルト可動域 (傾斜 右/左) 最大±30°

※チルト可動域に関して、横方向スライドの調整位置によって、下表の制限があります。

横方向スライド調整位置	チルト可動域
± 125 mm	最大±5°
± 0 mm	最大±10°

最大許容荷重 225 kg

(※縦方向スライドを最大に調整し使用する場合は 180 kg となる。)

パッド高さ

コンフォートプラス 55 mm

フォームライン 90 mm

【使用方法等】

1) 使用環境条件

温度 +10℃~+40℃ 湿度 20%~80%

2) 使用方法

- ①本品を手術台用シャトルに搭載し、手術台のカラムの最適な位置に移動させる。
- ②カラムを上昇させ、本品をカラムにロックする。
- ③本品がカラムに、安全に確実にロックされていることを確認し、さらにカラムを上昇させ、シャトルと本品を分離させ、シャトルを取り除く。
- ④必要に応じ、パッド位置を調整する。
- ⑤患者の 360 度方向からの X 線透視診断を行う。
- ⑥使用後は、シャトルを用いてカラムから本品を取り外す。

【使用上の注意】

警告

- ・患者を搬送する際は、患者を本品の中心に近づけて乗せること。
- ・常に、患者の固定をしっかりと行うこと。患者がしっかりと固定されていない場合、本品の調整或いは患者のポジショニングの調整の際に、患者が本品から落下するおそれがあります。
- ・搬送作業を行った後は、必ず安全ロックが掛かっていること及び本品が水平であることを確認すること。
- ・本品の調整・移動を行う時は、動作範囲に人及び物がいないことを確認して操作すること。
- ・パッドを取り付ける時は、パッドが正しく装着されているかを確認すること。パッドがしっかりと固定されていない場合、患者が本品から落下するおそれがあります。
- ・お客様ご自身での修理や改造は絶対に行わないこと。修理不備による異常作動で怪我が発生するおそれがあり危険です。

禁忌・禁止

- ・医療従事者以外の方は操作しないこと。
- ・本品の端に腰掛けたり、脚立代わりに使用したりしないこと。
- ・清掃及び消毒に研磨剤、溶剤、アルデヒド系洗浄剤、家庭用洗剤は使用しないこと。又、金属腐食性の強い消毒剤（ポピドンヨード、次亜塩素酸ナトリウムなど）は絶対に使用しないこと。

その他

- ・本品も含め手術台は、手術前に滅菌材料で覆うこと。
- ・本品を前後或いは左右に傾斜させる時は、本品が手術台システム、他の医療機器や備品と衝突しないことを確認すること。
- ・適切なパッド（純正品）を使用すること。
- ・手入れや清掃或いは消毒の清拭作業が不十分な場合、微生物の発生により人体に影響を及ぼすことがあります。本器を清潔に保ち使用すること。
- ・本品を廃棄する時は、感染予防を十分に行い、必ず地方自治体の条例・規則に従って、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管環境
温度 -15℃～+55℃ 湿度 5%～95%
- 2) 保管方法
 - ①水のかからない場所に保管すること。
 - ②直射日光が長時間当たる場所には保管しないこと。
 - ③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - ④傾斜、振動、衝撃などのない安定した場所で保管すること。
- 3) 使用耐用年数（自己認証）
推奨する保守点検を行った場合、製造年月から10年。
尚、本期間は、保証の期限ではない。
- 4) 交換部品
パッド
保守部品の保有年数は、製造終了後7年

【保守・点検に係る事項】

本製品は、定期的な点検が必要です。定期点検を当社又は当社が認めた修理業者に依頼してください。

- 1) 使用者による保守点検事項
日常点検で、次のことを点検する。
 - ①本品が、正常に動作することを確認する。
 - ②構成品の破損状態を確認する。
 - ・パッドの破れ。
 - ・外観のキズ、凹み、汚れ。
- 2) 業者による保守点検事項
 - ①本製品の定められた事項に基づき定期点検を実施する。

修理、交換した部品を廃棄する時は、感染予防を十分に行い、法規制に従って、適切な処理をしてください。

【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：株式会社セントラルユニ
北九州市小倉南区舞ヶ丘5丁目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