

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

テーブルトップ Carbon Spine

【警告】

- ・常に患者の状態を監視すること。〔患者の体位を間違った場合、患者の生命機能に危険が伴うため〕
- ・本製品の動作範囲に人及び物、又は手や指、足がないかを必ず確認すること。〔挟まれると生命機能に危険が伴うため〕
- ・アクセサリを使用する際は、当該機器がテーブルトップのジョイント部に確実に固定できているか（固定ネジが緩んでいないか又は、ロックできているか）を目視及び手指にて確認すること。〔アクセサリの取付が不十分な場合、意図せずに外れ使用者・患者が負傷する危険が伴うため〕
- ・保守点検を行うこと。〔破壊、機能不全、不潔な状態での使用を避けるため〕
- ・高周波（HF）手術の場合は、高周波装置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または火傷を負う危険が伴うため〕

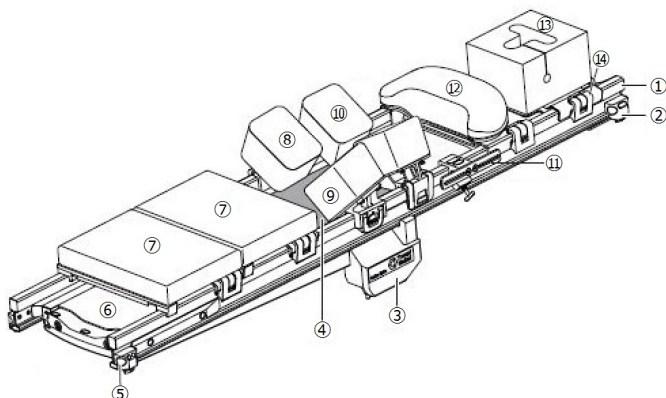
【禁忌・禁止】

- ・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は 225kg。但し、縦方向スライドを最大にした場合は 180kg）〔破損し、使用者・患者に危険がおよぶ可能性があるため〕
- ・パッドなしで患者を本製品に乗せないこと。
- ・改造・分解しないこと。〔設計仕様に反する使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため〕
- ・当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。〔設計仕様に反する使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため〕

【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。



No.	名称
1	カーボンフレーム
2	ヘッドエンド カップリングポイント
3	ウェッジ
4	安全カバー
5	フットエンド カップリングポイント
6	ブリッジ
7	スパインアクセサリトップ 12 (2.6 kg)
8	アドバンス大腿 (左) サポート (1.1 kg)
9	アドバンス大腿 (右) サポート (1.1 kg)
10	アドバンスヒップサポート (1.2 kg)
11	レールクランプ (1.1 kg)
12	アドバンス胸サポート (2.6 kg)
13	フォームヘッドブロック (0.2 kg)
14	アドバンスヘッドプレート (1.4 kg)

※手術台カラムは含みません。

2) 本体寸法及び重量

本体寸法（パッド含まず）

幅	490 mm (±50 mm)
高さ	270 mm (±30 mm)
長さ	2,779 mm (±200 mm)

重量	95 kg (±10 kg)
----	----------------

パッド高さ

コンフォートプラス	55 mm (±10 mm)
フォームライン	90 mm (±10 mm)

3) 電気定格

定格電圧	40 V DC
保護形式	クラス I、B 形

4) その他定格

防水仕様	IPX4（防まつ形機器）
------	--------------

5) 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】

前後スライド範囲	800 mm（固定型カラム時） 600 mm（移動型カラム時）
----------	------------------------------------

最大放射線透過エリア	
ノーマルモード	1800 mm×520 mm
リバースモード	1650 mm×520 mm

縦転（トレンデレンブルグ）	+45°／-45°
---------------	-----------

横転（チルト）	+15°／-15°
---------	-----------

最大許容積載荷重	225 kg
※前後スライドを最大に調整し使用する場合は 180 kg	

【使用方法等】

1) 使用環境条件

温度	+10℃～+40℃
湿度	20%～80%
大気圧	700 hPa～1060 hPa

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】

- ・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ないこと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。
- ・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。
- ・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悪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	10%～95%
大気圧	700 hPa～1060 hPa

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