２０１６年０７月２９日（初版）　　＊医療機器届出認番号：１１Ｂ３Ｘ０００５５０００００２４
＊　２０２１年０４月２３日（改定）

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

特定保守管理医療機器

パラマウント電動式多目的手術台　ＫＭ－45 シリーズ

【警告】

1. 手術台に患者を乗せ体位変換をするときは、常に患者の状態を監視し、必要な付属品を適切に使い安全に注意を払うこと。
2. 使用電源電圧に異常がないよう適正に点検し、手術台の始業点検を欠かさず行うこと。[低電圧、電子ノイズの影響で暴走する可能性があります。]
3. 他社製の付属品を使用するとき、手術台への固定状況など確認し、正常に使用できるか注意を払うこと。[必要に応じ販売店や弊社担当者に相談すること。]
4. 作動中に異常な動きが起きたら手術台の主電源（脚台部のスイッチ）を切るなど緊急対応の意識を常に持って操作を行って下さい。

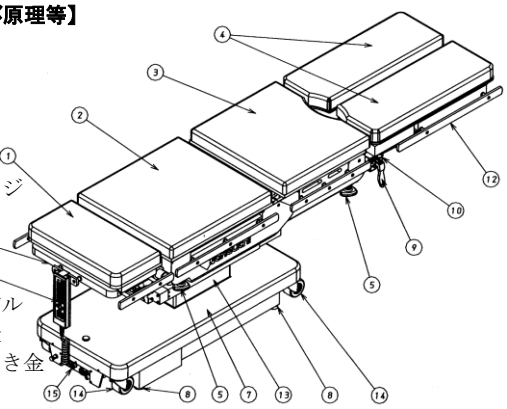
【禁忌・禁止】

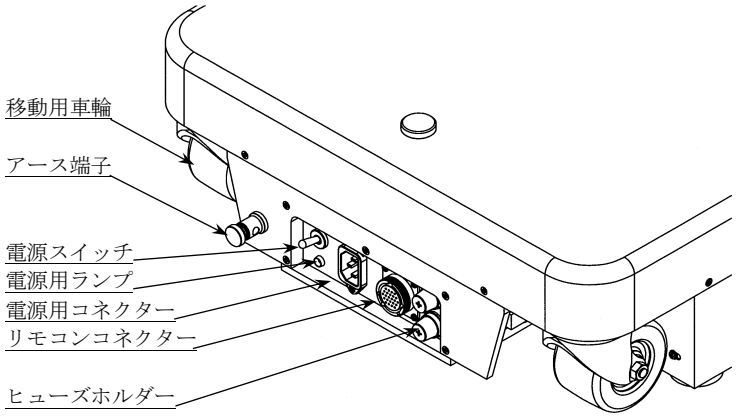
1. 体重 210ｋｇを超えない様に使用して下さい。
2. 低電圧が起こるような蛸足配線はしないで下さい。
3. リモコンのコードを昇降装置の周りに巻きつくような状態で昇降させないで下さい。
4. 電気メスのモノポーラ用コードにリモコンのコードを接触させての使用はしないで下さい。
5. 電源コード・リモコンコードを無理に引っ張ったり、手術台の車輪で踏んだり、他の機器の車輪で乗り越えたりしないで下さい。[破損して、火災や感電事故を起こす恐れがあり、手術台が作動できなくなります]
6. 電源コード、リモコンコードの差込口は常に清潔にして汚れた状態での使用はしないで下さい。[ほこりや汚物が溜まると接触不良が起こり、過熱現象による火を噴いたり危険です。]
7. 手術台の背板に上肢台をセットしたとき、V ジャックの作動は行わないで下さい。[作動セクションの範囲によっては手術台や付属品を破損させます。]
8. 手術台の昇降装置付近に付属品など置いたままにしないで下さい。[手術台の昇降などの作動で置いた付属品や、手術台の一部を破損します。]
9. 手術台を分解したり改造をしないこと。[不具合の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

１．外観図

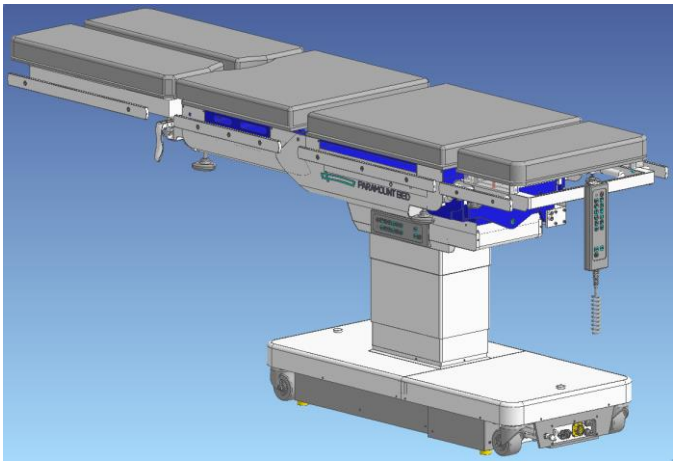
①頭板
②背板
③腰板
④足板
⑤頭・足板固定ネジ
⑥操作ボックス
⑦脚台
⑧ブレーキ
⑨足板開脚ハンドル
⑩足板上下引き金
⑪頭板角度調節引き金
⑫サイドレール
⑬昇降装置
⑭移動用車輪
⑮電源投入口



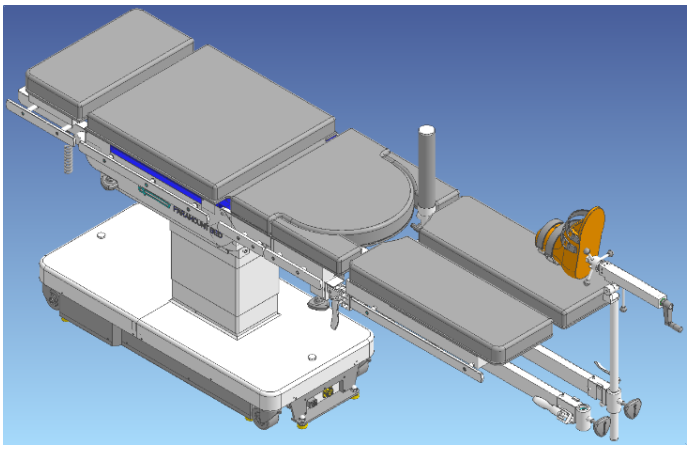


シリーズの外観

①透視外科用から脳神経外科の低床多目的手術台（KM-501）

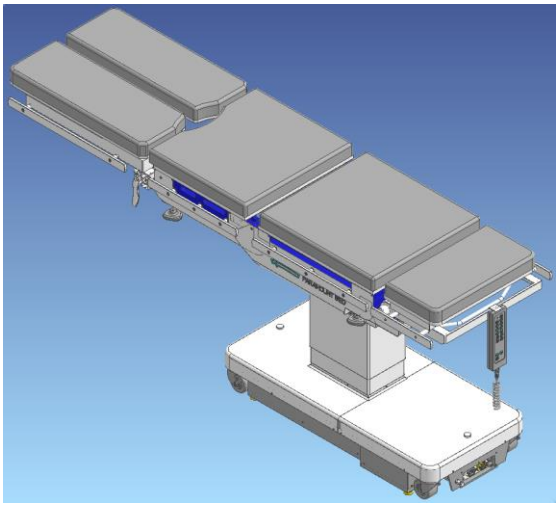


②一般透視整形外科低床型多目的手術台（KM-502）

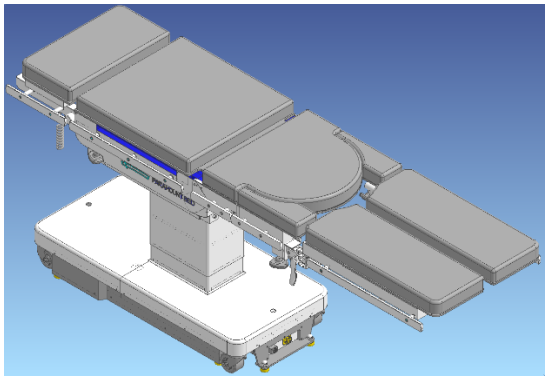


取扱説明書を必ずご参照下さい。

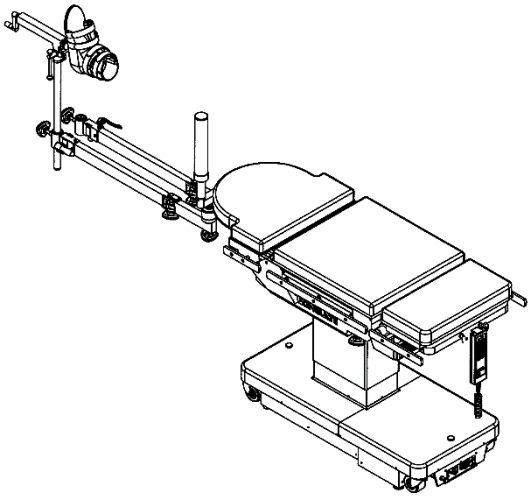
③一般透視外科用多目的手術台（KM-401）



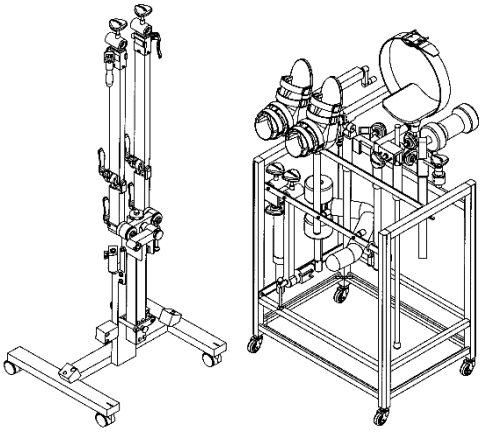
④一般透視整形外科用多目的手術台（KM-401）



⑤一般整形外科用牽引フレーム装着図



⑥装着アタッチメント、フレーム、部品類



２．質量

300 kg　±50 kg

３.電気的定格

定格電源：　AC100V・50／60Hz

定格電力入力：　460VA

バッテリー電源：DC24V（バッテリーは二次電池として使用、完全充電後、連続約 40 分作動可、充電時間 12 時間以上）

操作電圧：　DC24V

４．機器の分類

JIS　T 0601-1 による分類　クラスⅠ機器　B 形機器

５．使用環境

室温：15°～35°C（常温）

６．機能（仕様）

テーブルトップ	幅 450～500×全長 1970mm　±100 mm
昇降範囲	104＝680 から 1060mm　+100 mm -50 mm
	105＝520 から 1020mm　+180 mm -40 mm
縦転作動範囲	前後 25°　±10°
横転作動範囲	左右 25°　±10°
背板作動範囲	上 90°下 40°±10°
足板作動範囲	手動下 90°上 18°開脚　110°
頭板作動範囲	手動上 2 段 45°下 4 段 90°
T スライド	頭側へ 200mm　足側へ 300mm
油圧ポンプ	電動ギヤーポンプ一般市販品
重量	手術台合計 約 250 kg～350 kg（約）
油タンク	1 ㍑
使用オイル	ハイドロリック OIL 46#
使用電源	商用電源 AC100～240V フリー電源
バッテリー式	DC24V 二次電池として使用
	充電電圧 AC100～240V
電気的定格	460VA
操作電圧	DC24V
自動復帰	縦転、横転、背板、足板（LM）
リモコン	シートスイッチ 10 秒 OFF
移動固定	電動油圧式
キャスター	四輪自在車
X 線撮影	カセッテトンネル式 400 幅

７．作動原理

本体内部の脚台内に油圧ユニットと電装部品がセットされ、ハンドリモコンの信号で油圧モーターポンプと電磁弁を作動させ昇降、縦転、横転、背板、テーブルトップのスライド、移動固定（LM の足板）の各油圧シリンダーにオイルを送り各セクションの体位変換を行うものです。

（８）【使用目的又は効果】

１．使用目的

一般的な外科手術を目的とする医家向けの手術台です。

２．効果

1. 透視用外科手術台として、手術台のテーブルトップのスライド機能と、透視の範囲を有するフレーム構造で、患者の術中透視を可能としました。
2. 専用キドニーエレベータをテーブルトップにセットすることで、腎臓外科用手術台としても使用できます。

（９）【使用方法等】

手術台の詳細な操作方法は取扱い説明書に記載しています。

１．電源の入れ方

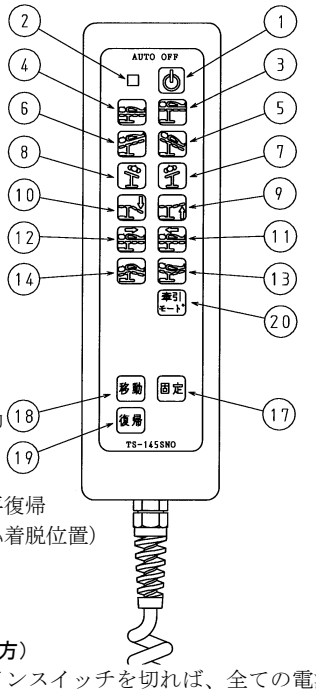
1. 附属の電源コードを手術台のコンセントにセットし、次に手

術室の医療用コンセントに差し込む。

2. 手術台本体の脚台部のメインスイッチを ON にすると手術台本体の電源ランプ緑が点灯し電源が入ります。

２．操作ボックスの操作

① 電源スイッチ
② パイロットランプ
③ 臥床板の上昇
④ 臥床板の下降
⑤ 縦転の頭上昇
⑥ 縦転の頭下降
⑦ 横転の右肩上昇
⑧ 横転の右肩下降
⑨ 腰（背）板の上昇
⑩ 腰（背）板の下降
⑪ 頭側スライド
⑫ 足側スライド
⑬ V ジャックの作動
⑭ ジャックナイフの作動
⑰ 手術台の固定
⑱ 手術台の移動
⑲ テーブルトップの水平復帰
⑳ 牽引モード（牽引ﾌﾚｰﾑ着脱位置）



３．操作の終了（電源の切り方）

手術台本体の脚台のメインスイッチを切れば、全ての電源が OFF になります、医療コンセントから電源コードを外し操作の終了です。

（１０）【使用上の注意】

１．重大な不具合や事故を防止する注意事項

手術台の機能を超えた使い方は不具合や破損、患者の重篤な健康被害を起こす可能性があります、取り扱い説明書を確認して下さい、購入店、製造メーカーにお問い合わせの上、安全に使用して下さい。

２．「適用対象（患者）」 手術台の臥床面に確実に載せ、患者の手や足が、手術台の駆動部に挟まることの無いようご使用下さい。

３．「併用医療機器」 電気メスの使用に際してはモノポーラ用コードにリモコンのコードが接触するような使い方はしないで下さい。(低電圧、電子ノイズの影響で暴走する可能性があります。)

４．「使用方法」 「取り扱い説明書」を参照し適性にご使用下さい。

（１２）【保管方法及び使用期間等】

１．保管場所

JIS T 0601-1 医療電気機器の環境条件による
輸送及び保管以下の条件に耐える環境
周囲温度範囲：10℃～40℃
相対湿度範囲：30%～75%
気圧範囲：700hPa～1060hPa

２． 耐用期間

製造出荷後１０年：定期的な保守点検を実行する条件
（正常に使用し、定期点検を年間１度は行った環境での自社で定める年数。）

（１３）【取扱い上の注意】

使用に入る前に「取扱い説明書」、「使用上の注意」を熟読し製品の取り扱い方、性能、機能、特性を十分理解してからご使用ください。

（１４）【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

1. 電源投入確認（取扱い説明書を参照）
始業点検のとして使用前に以下に支障がないか必ず確認。
①電源コード ②リモコン ③プラグ ④スイッチ
2. 油漏れの有無
床または脚台面に油圧オイルの付着がないか確認。
3. 本体の破損・緩み
①サイドレール ②臥床板 ③頭・脚板 ④マット
4. リモコンでの作動確認
昇降、縦転、横転、背板等が作動するか確認。
（始業点検で異常を確認したら使用を中止し販売店にご連絡ください。）

２．業者による保守点検事項

使用状態によりますが手術台の経年劣化に考慮し機器の点検依頼を計画してください。

（１７）【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

１．製造販売業者
製造販売業者：株式会社竹内製作所
住　　所：〒332-0003
埼玉県川口市東領家４丁目２番 12 号
TEL 048-222-2663　FAX 048-222-2613
e-mail:info@takeuchi-medical.co.jp
http://www.takeuchi-medical.co.jp

２．製造業者　：株式会社竹内製作所

３．販売業者（代理店）連絡先