**2025 年 1 月改訂(第 4 版)
*2023 年 5 月改訂(第 3 版)

届出番号:13B2X10356000060

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器、一般的名称 : 手術台システム (JMDN コード 37325000)

特定保守管理医療機器 PST300 手術台システム

【形状・構造及び原理等】

本品は完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムである。患者の位置変換、手術室への患者の搬入出ができる。通常、コラム、交換可能なセクション付きテーブルトップ、パッド、台を操作するためのリモコン、各種アクセサリからなる。

*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)	PST300L 1204 mm PST300S 1038 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 (パッドなし)	660 mm～1030 mm
重量	PST300L 237 kg PST300S 230 kg
手術台の最大耐荷重	400 kg (手術台装備および患者体重により異なる)
昇降	370 mm
トレンデレンブルグ	+30° /-30°
チルト	左に 25° 右に 25°
縦方向スライド	340 mm ゼロ位置から頭方向に 195mm、足方向に 145 mm
レッグセクション	上へ 80° 下へ 92°
バックセクション	上へ 80° 下へ 60°
内部電源	I. P. S、2 個のバッテリー 12 V/14 Ah
外部電源	100 V、50 Hz/60 Hz
消費電力	最高 300 VA
イメージング	
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
分類	
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器、内部電源機器
手術台全体の電撃に対する保護の程度	B 形装着部 IEC 60601-1 の CF 形に準拠した患者漏れ電流
液体の侵入に対する保護の程度	IPX4 (全方面からかかる水に対する保護)
作動方式	S6 - 断続的な負荷で連続作動 (DBAB)2 分間オン 8 分間オフ

***【使用目的又は効果】**

本品は、完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムである。手術中(麻酔導入から手術を経て麻酔からの覚醒まで)の患者の体位保持と位置変換、手術室への患者の搬入出のために使用する。

【使用方法等】

1.装置の使用方法
本品の使用方法は、下記項目について取扱説明書の記載に従って操作する。

(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 Baxter Medical Systems の純正電源ケーブルを使って作動させること。また、手術台の電源ケーブルは延長しないこと。

(3) 操作方法
① バッテリーを十分に充電する。あるいは電源ケーブルを主電源に接続する。
② 手術台の電源をオンにする。
③ コラムキーボードもしくはコントローラ(リモコン)で、手術台をロックする。
④ コラムキーボードもしくはコントローラ(リモコン)で、コラムを最低位にする。

使用前に取扱説明書をご参照下さい

⑤ 患者を手術台の上に寝かせる。
⑥ 頭部位置をコラムキーボードの表示と比較し、必要に応じて調整する。必要に応じて、テーブル等のアクセサリを取り付ける。
⑦ コラムキーボードもしくはコントローラ(リモコン)で、患者のポジションを調整する。
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する。

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すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管及び輸送条件
温度 -20℃～+60℃ 湿度 5%～95%

【保守・点検に係る事項】
・ 常に使用前後の点検を励行し、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)を依頼すること。
・ 結露による電子回路の物的損害の危険がある。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る。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)をあける必要がある。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くこと。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る。
・ 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、即座に使用を中止すること。
＊・ 本装置を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による保守点検を実施すること。手術台についての保守間隔を当社では以下のように推奨している。
-保証期間内に 1 回の保守点検を実施
-保守契約締結後 1 年に 1 回の保守点検を実施

【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
ヒルロムジャパン株式会社

外国製造所(国名)
バクスターメディカルシステムズ (中国)
Baxter Medical Systems (Suzhou) Co. Ltd

使用前に取扱説明書をご参照下さい