*2020 年 12 月作成(第2版)
2020 年 11月作成(第1版)

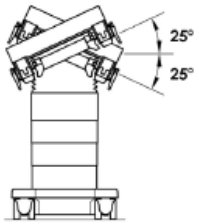
届出番号:13B2X10356000059

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)

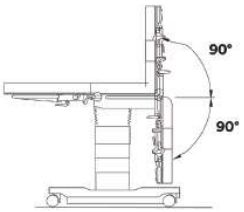
特定保守管理医療機器 PST500 手術台システム

【形状・構造及び原理等】

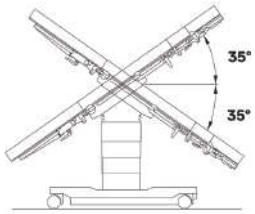
本品は完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムです。患者の位置変換、手術室への患者の搬入出ができます。通常、カラム、テーブルトップ、台を操作するためのリモコン、搬送台車からなります。



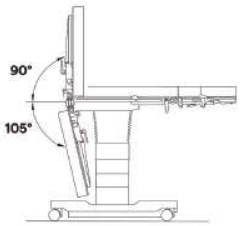
左右傾斜



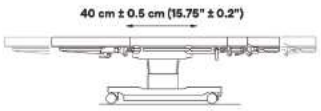
バックセクション調整



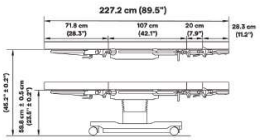
トレンデンブルグ/
逆トレンデンブルグ



レッグセクション調整



スライド



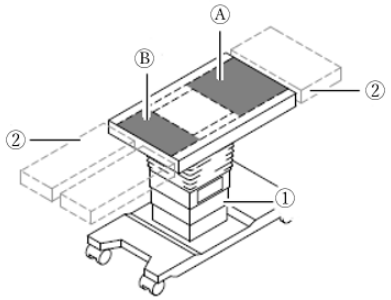
高さ調整

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)	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 mm～1148 mm
基準レールの高さ	25 mm
基準レールの奥行き	10 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	+35° /-35°
横転	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 データは座板に対する角度	上へ 90° 下へ 105° データは標準の患者の向きに基づく
背板ジョイント データは座板に対する角度	上へ 90° 下へ 90° データ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° データは標準の患者の向きに基づく
内部電源	バッテリー3 個 12 V/12 Ah
外部電源	100V-240V 50Hz/60Hz
消費電力	最高 730 VA
電源ケーブルの長さ	3m
イメージング	
X 線透過範囲のアルミニウム減弱当量	≤ 2.3 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

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-HRJ-13B2X10356000059 Rev.2



この手術台は、X 線機器との併用が許可されています。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Ⓐと足側Ⓑ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	
手術台の保護等級	I
手術台全体の電気ショックに対する保護等級	適用パート、タイプ B IEC 60601-1 の CF に準拠した患者リーク電流
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)
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、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及び体位にすることができます。

【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。 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ります。

・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 使用を中止してください。

・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

ヒルロムジャパン株式会社

外国製造所(国名)

トルンプ メディカルシステム (ドイツ)
TRUMPF Medizin Systeme GmbH ＋ Co. KG

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-HRJ-13B2X10356000059 Rev.2