*2020 年 5 月(第 2 版 新記載要領に基づく改訂)
2016 年 12 月作成(第 1 版)

届出番号:13B2X00086000040

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 TS7000dV 手術台システム

【形状・構造及び原理等】

概要

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。テーブルトップの交換、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(カラム)、交換可能なテーブルトップ、マットレス、台を操作するリモコン (コントローラ)、各種アクセサリーからなる。

TS7000dV 手術台は、術中の手術台移動を行うために、外科手術システム *da Vinci® Xi®*と接続し、組み合わせることができる。術中の手術台移動により、手術台に患者が載っている状態および *da Vinci® Xi®* が接続された状態で、TS7000dV 手術台を安全にあらゆる方向に動かすことができる。使用と適合性に関する情報は、Intuitive Surgical 社の術中の手術台移動の取扱説明書を参照する。

TS7000dV 手術台と *da Vinci® Xi®* 間のペアでの接続には、TS7000dV のリモコンを使用する。コードレスまたは有線で接続を確立できる。有線での接続には、dV 接続ケーブルを使用する。正しく安全に使用するためには、接続方法に関係なく、 TS7000dV のリモコンおよび *da Vinci® Xi®*に付属の取扱説明書を参照する。

使用事例を以下の写真で示す。

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)	1248 mm
テーブルトップの幅(基準レール付き)	600 mm
手術台の高さ (マットレスなし)	59 cm～114 cm(許容誤差±1 cm)
	調整速度 2 cm/s
マットレス寸法 (長さ x 幅 x 高さ)	(1143 x 545 x 90) mm
重量	250 kg
手術台の最大荷重	450 kg (手術台装備および患者体重により異なる)
基準レールの荷重	縦軸 それぞれ 100 Nm
	横軸 それぞれ 150 Nm
内部電源	I. P. S、2 個のバッテリー、40.7 V/4.8 Ah
外部電源	100 V、50 Hz/60 Hz
消費電力	最高 700 VA
電源プラグ	国別標準、接続ケーブル 3m
手術台の無線伝送	伝送の周波数帯 2.405 GHz～2.480 GHz
	変調方式 O-QPSK(オフセット 直交位相偏移変調)
	高周波数帯域幅 2 MHz (IEEE 802.15.4)
	出力 (Watt EIRP) 0.000603
	電波の型式 1M67G1D

調整範囲		
昇降	55 cm (許容誤差 ±1 cm)	
前後スライド	46 cm (許容誤差 ±1 cm)	
	頭部側	18 cm (許容誤差 ±1 cm)
	脚部側	28 cm (許容誤差 ±1 cm)
	調整速度	3 cm/s
縦転/逆縦転 (横軸周りの傾き)	45° /45°	
横転 (縦軸周りの傾き)	左へ 30° /右へ 30°	
脚板ジョイント表示は座板に対する角度	上へ 90° /下へ 105°	
背板ジョイント表示は座板に対する角度	上へ 90° /下へ 45°	

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-WAJ-13B2X00086000040 Rev.2

等級	
手術台の保護等級	I 内部電源(I.P.S)付き装置
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	IP X4
作動方式	断続的な負荷で連続作動(DBAB) 2 分間オン、8 分間オフ

原理

本品は内部電源又は主電源によりコラムに内蔵する電動モーターを駆動して手術台の高さ、前後、左右の傾斜、バックセクション及びレッグセクションを調整し、各種のアクセサリーを取り付けて、様々な患者のポジションを可能にする。

***【使用目的又は効果】**

本手術台は、手術の間(麻酔導入から手術を経て麻酔からの覚醒まで)の患者の支持の目的、および、テーブルトップで患者を病室ベッドから手術室までまたは手術室から病室ベッドまで搬送する目的で使用する。

***【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)操作方法

① バッテリーを十分に充電する、あるいは、電源ケーブルを接続する。
② 手術台をオンにし、ブレーキをかける(ロックする)。
③ 手術台を滅菌済みカバーで覆う。
④ 患者を手術台の上に寝かせ、患者を手術台の上に固定する。
⑤ 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。
⑥ コラムキーパットもしくは遠隔制御装置でコラムを最低位にする。
⑦ 必要に応じ、アクセサリーを取り付ける。
⑧ 手術台は、リモコンまたはコラムキーボードで操作する。コラムキーパットもしくは遠隔制御装置で患者のポジションを調整する。
⑨ 手術完了後は、テーブルトップを水平かつゼロ位置にする。
⑩ 操作終了。

(2)リモコン操作

リモコンは確実に固定し、落下しないようにする。

リモコンのユーザインターフェースはボタンエリアとディスプレイで構成されている。ボタンエリアには手術台の簡略図が描かれている。上部エリアにはシャーシ機能付き手術台、中央部エリアには頭部側から見たテーブルコラム、その下に標準仕様のテーブルトップを上から見た図が描かれている。

個々の調整機能用のボタンが、対応するテーブルセグメントに割り当てられている。

手術台の直線動作 (昇降および前後スライド)は矢印で示され、旋回動作は該当する絵文字で示されている。

ボタンエリアでは使用可能な機能のみが明るく示される。

選択可能な(明るく表示される)機能は、使用する手術台とその状態(ロックまたはロック解除)により異なる。

ボタンエリアからの機能選択

ボタンエリアの機能ボタンを、希望位置に達するまで押し続ける。ボタンを放すと、機能は中止される。ディスプレイには手術台の個々の動きのステータス情報が表示される。

説明：

[i2] 手術台の電源を切る
[i5] 昇降、上昇
[i6] 昇降、下降
[i7] 縦転
[i8] 逆縦転
[i9] 左横転
[i10] 右横転
[i11] ゼロ位置
[i12] 脚板ジョイント、上昇
[i13] 脚板ジョイント、下降
[i14] 背板ジョイント、上昇
[i15] 背板ジョイント、下降
[i16] 前後スライド、頭部側
[i17] 前後スライド、脚部側
[i32] リフレックス
[i33] フレックス
[i45] 手術台のロック
[i52] フリーホイール
[i54] シャーシアシスト
[i55] da Vinci 接続オン
[i56] da Vinci 接続解除

有線 dV 接続の確立

手術台を外部機器と接続するには、dV ケーブルを手術台のコラムトップの第 2 接続ソケット、操作ユニットと外部機器の適切なソケットに差し込む。手術台と外部機器との接続が正常に行われると、信号音(上昇連続音(短い)、手術台の取扱説明書を参照)が鳴り、TS7000dV のリモコンのステータスバーに有線 dV 接続のシンボルが表示される。接続状態では、使用可能な手術台機能が外部機器によって作動許可される。

コードレス dV 接続の確立

手術台と外部機器を接続するには、リモコンの DA VINCI 接続オンボタン[i55]を押す。 TS7000dV のリモコンが外部機器を探して接続を確立する。リモコンが外部機器を探して接続する間はリモコンを使用することができない。手術台と外部機器との接続が正常に行われると、信号音(上昇連続音、短い)が鳴り、TS7000dV のリモコンのステータスバーにコードレス dV 接続のシンボルが表示される。接続状態では、使用可能な手術台機能が外部機器によって作動許可される。

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。

3.組み合わせて使用可能な医療機器

販売名	承認番号
Da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000

***【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

温度 +10℃～+40℃ 湿度 20%～80%

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-WAJ-13B2X00086000040 Rev.2

＊【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

- 常に使用前後の点検を励行し、外観および製品機能を確認してください。取扱説明や接続・注意書きに沿ったご使用において、故障や品質不良が発生した場合は当社保証規定により、設置後1年間の無料修理をさせていただきます。下記販売業者に点検(修理)を依頼してください。

1.使用前の点検項目
・マットレス
マットレスの破損の有無
・テーブルトップ
テーブルトップの破損の有無
・油漏れ
床または手術台への油の付着の有無
・電源コード及び電源プラグ
電源コードおよび電源プラグの破損の有無
・バッテリー充電状態
バッテリーは充電された状態であるか
・電源 ON/OFF スイッチ
電源 ON/OFF スイッチが機能するか
・操作ユニット
コラムキーボード、リモコン、フットスイッチが正常に作動するか
・テーブルトップのがたつき
背板両端を持って上下左右に揺すった際、がたつきがないか
2.使用後の点検項目
・マットレス
マットレスの破損の有無
・テーブルトップ
テーブルトップの破損の有無
・油漏れ
床または手術台への油の付着の有無

3.清掃・消毒の手順
・手術台を外部電源から切り離してください。
・使用する清掃／消毒剤は取扱説明書の内容を確認してください。
・血液・薬剤・汚物等の汚れを水で拭き取り、清掃／消毒剤を浸した布等で清拭してください。

＜業者による保守点検＞

- 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してください。手術台についての保守間隔を当社では以下のように定めています。
  - 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
ウェルチ・アレン・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-WAJ-13B2X00086000040 Rev.2