

【警告】

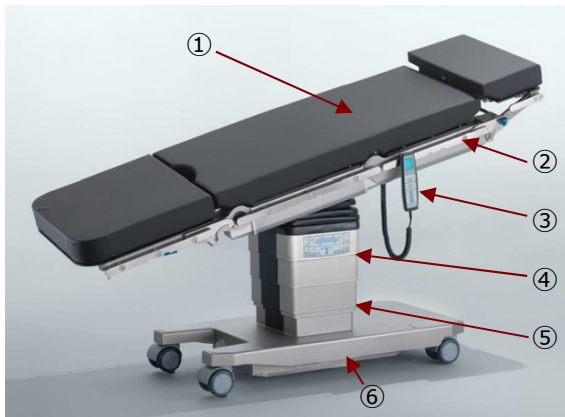
- ・常に患者の状態を監視すること。[患者の体位を間違った場合、患者の生命機能に危険が伴うため]
- ・本手術台の動作範囲に人及び物、又は手や指、足がないか必ず確認すること。[挟まれると生命機能に危険が伴うため]
- ・アクセサリを使用する際は、当該機器がテーブルトップのジョイント部に確実に固定できているか(固定ネジが緩んでいないか又は、ロックできているか)を目視及び手指にてアクセサリを上下に動かして確認すること。[アクセサリの取付が不十分な場合、意図せずに外れ使用者・患者が負傷する危険が伴うため]
- * *
- ・保守点検を行うこと。[破壊、機能不全、不潔な状態での使用を避けるため]
- ・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

- ・手術台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: 454kg)
[破損し、使用者・患者に危険がおよぶ可能性があるため]
- ・改造・分解しないこと。[設計仕様に反する使用は正常に動作する保証ができず、危険が伴うため]

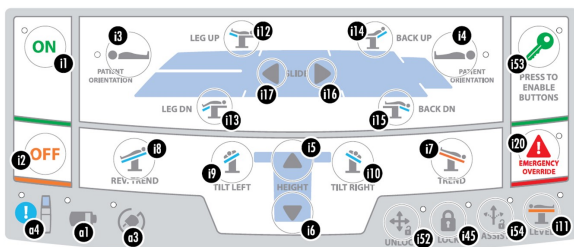
【形状・構造及び原理等】

1) 構成及び各部の名称



- ① マットレス、② テーブルトップ、③ コード付きリモコン
④ コラムキーボード、⑤ コラム、⑥ シャーシ

2) コラムキーボード

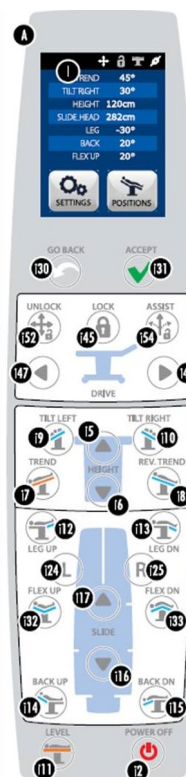


(コラムキーボードの説明)

- [i 1] : 手術台オン、表示: スタンバイ ※リモコンには無
- [i 2] : 手術台オフ
- [i 3] : 頭部位置、左、表示: 頭部位置、左 ※リモコンには無
- [i 4] : 頭部位置、右、表示: 頭部位置、右 ※リモコンには無
- [i 5] : 昇降、上昇
- [i 6] : 昇降、下降
- [i 7] : 縦転 (トレンデレンブルグ)
- [i 8] : 逆縦転 (アンチトレンデレンブルグ)
- [i 9] : 左横転 (左 チルト)

- [i 10] : 右横転 (右 チルト)
- [i 11] : ゼロポジション、表示: ゼロポジション
- [i 12] : 脚板ジョイント、上昇
- [i 13] : 脚板ジョイント、下降
- [i 14] : 背板ジョイント、上昇
- [i 15] : 背板ジョイント、下降
- [i 16] : 前後スライド、頭部側
- [i 17] : 前後スライド、脚部側
- [i 20] : 非常モード、オン、表示: 非常モード ※リモコンには無
- [i 45] : 手術台ロック、表示: 手術台ロック
- [i 52] : フリーホイール、表示: フリーホイール
- [i 53] : ボタン使用許可、表示: ボタンロック ※リモコンには無
- [i 54] : シャーシアシスト、表示: シャーシアシスト
- [a 1] : 手術台のバッテリー状態
- [a 3] : 外部電源
- [a 4] : 機能異常

3) コード付きリモコン



(コード付きリモコンの説明)

- [i 2] : 手術台オフ
- [i 5] : 昇降、上昇
- [i 6] : 昇降、下降
- [i 7] : 縦転 (トレンデレンブルグ)
- [i 8] : 逆縦転 (アンチトレンデレンブルグ)
- [i 9] : 左横転 (左 チルト)
- [i 10] : 右横転 (右 チルト)
- [i 11] : ゼロポジション
- [i 12] : 脚板ジョイント、上昇
- [i 13] : 脚板ジョイント、下降
- [i 14] : 背板ジョイント、上昇
- [i 15] : 背板ジョイント、下降
- [i 16] : 前後スライド、頭部側
- [i 17] : 前後スライド、脚部側
- [i 24] : 脚部左ジョイントの選択
- [i 25] : 脚部右ジョイントの選択
- [i 30] : 中止
またはすぐ上のメニューレベルへ戻る
- [i 31] : OK-選択したメニュー機能の確定と
メインメニューへの戻り
- [i 32] : リフレックス
- [i 33] : フレックス
- [i 45] : 手術台ロック
- [i 47] : 走行ドライブ、脚部側
- [i 48] : 走行ドライブ、頭部側
- ※電動ホイール付 (7000(MBW)) の場合のみ
- [i 52] : フリーホイール
- [i 54] : シャーシアシスト
- [i] : タッチスクリーン

4) 電気定格

- 定 格 電 圧 : AC100 ~ 230V (50 ~ 60Hz)
最大消費電力: 700 VA
内部電源電圧: 充電式バッテリー2個, DC40.7V / 4.8Ah
保 護 形 式 : クラス I, B 形

5) 本体寸法及び重量 (許容範囲: ±10%)

- 幅: 600 mm (レール含む)
高さ: 590 ~ 1140 mm
長さ (座板と背板のみ含む※頭板と脚板は含まず)
: 1170 mm, 843 mm (7000 U14)
重量: 300 kg, 230 kg (7000 U14)

6) その他定格

- 防 水 仕 様 : IPX4 (防まつ形機器)

7) 原理

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、背板及び脚板を調整し、各種のアクセサリを取り付けて、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】

手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台（汎用）である。

【性能及び安全性に関する規格】

性能 調整範囲

昇降	550 mm (±10mm)
前後スライド	460 mm (±10mm)
縦転（トレンデレンブルグ）	+45° / -45°
横転（チルト）	+30° / -30°
脚板ジョイント	+90° / -105°
背板ジョイント	+90° / -45°
	+90° / -90° (7000 U14)

最大許容積載荷重

454 kg

（患者及びテーブルトップ等のアクセサリーを含む）

※TruSystem7000 は、電動ホイール無しモデルです。

※TruSystem7000 (MBW) は、電動ホイール付きモデルです。

※TruSystem7000 (dv) は、ロボットアシストの最小切開手術に最適化されたモデルです。

※TruSystem7000 U14 は、背板の無いモデルです。

【使用方法等】

1) 使用環境条件

温度 +10℃～+40℃ 湿度 20%～80%

2) 設置上の注意

使用する際には、必ず付属の等電位化ケーブルを等電位端子に接続して下さい。

3) 使用方法

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. コラムキーボードで手術台の電源を入れる。
3. コラムキーボードもしくはコード付きリモコンで、手術台をゼロポジションにする。
4. 必要に応じ、各種アクセサリーを取り付ける。
5. 患者をマットレスに乗せる。
6. コラムキーボードもしくはコード付きリモコンで、患者のポジションを調整する。
7. 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。
8. コラムキーボードもしくはコード付きリモコンで手術台の電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・手術中に手術台の充電を行う場合は、電源ケーブルを延長しないでください。患者リーク電流の許容値を超える可能性が発生します。
- ・床に水平にしっかりと固定されているのを確認すること。
- ・患者を搬送する際は、患者をテーブルトップ上の中心に近づけて乗せること。
- ・搬送作業を行った後は、必ず安全ロックが掛かり、テーブルトップが水平であることを確認すること。
- ・患者がしっかりと固定されていない場合、テーブルトップの調整あるいは患者のポジショニングの調整の際に、患者がテーブルトップから落下するおそれがあります。常に、患者の固定をしっかりと行うことに注意すること。
- ・パッドやアクセサリーがしっかりと固定されていない場合、患者がテーブルトップから落下するおそれがあります。パッドやアクセサリーを取り付ける時は、正しく装着されているかを確認すること。
- ・分解・修理中の感電や修理の不備による異常作動で怪我が発生するおそれがあり危険です。お客様ご自身での修理や改造は絶対に行わないこと。
- ・医療従事者以外の方の操作しないこと。
- ・テーブルトップの端に腰掛けたり、脚立代わりに使用したりしないこと。
- ・機器に強い振動や衝撃を与えないこと。
- ・手入れ、消毒あるいはクリーニング作業には、金属腐食性の強い消毒剤（ポビドンヨード、次亜塩素酸ナトリウム）などは絶対に使用しないこと。

その他の注意

- ・手術台は高周波手術装置、除細動器、および除細動器モニタの使用に最適化されています。これらの装置メーカーの取扱説明書と安全上の注意事項を確認してください。

- ・手術台は、使用前に滅菌材料で覆うこと。
- ・手術台の移動時は障害物を排除して、衝突回避すること。
- ・環境温度が異なる場所に移動した場合は、すぐに電源を ON しないこと。〔内部結露による電氣的損傷を防ぐため〕
- ・電源ケーブルや等電位化ケーブルの上に物を乗せないこと。また、他の機器で踏まないこと。
- ・電源ケーブルや等電位化ケーブルにつまづかないよう注意すること。
- ・アクセサリーやクランプを扱う場合は、重量があるので一度に2個以上の着脱を同時に行わないこと。
- ・各アクセサリーの取付後は緩みなどに留意し、確実に取付できているか（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アクセサリーを上下に動かして確認すること。＊ ＊
- ・適切なパッド（純正品）を使用すること。
- ・パッド等アクセサリーは、種類による特性の違いに留意すること。
- ・手入れ、消毒あるいはクリーニングの清拭作業が不十分な場合、微生物の発生により人体に影響を及ぼすことがあります。機器を清潔に保ち使用すること。
- ・この手術台及びアクセサリーを廃棄する際は、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 -20℃ ～ +60℃ 湿度 10% ～ 95% ＊
気圧 54kPa ～ 106kPa

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、衝撃などの無い安定した場所で保管すること。
- ⑤手術台をしばらく使用しない場合でも、バッテリーを毎月充電すること。

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 10 年

4) 交換部品

パッド類、充電式バッテリー類

【保守・点検に係る事項】

- ・コラム、テーブルトップ及びアクセサリーは、下記スケジュールで定期点検が必要です。
- ・定期点検や修理は、当社又は当社が認めた修理業者に依頼して下さい。

・コラム、テーブルトップ及びアクセサリーは、『取扱説明書』の「手入れ、清掃と消毒」に従って清浄にして下さい。

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コード、ケーブル類の破損及び接続状態の確認。
- ②テーブルトップがコラムキーボードやコード付きリモコンによって正常に動作することを確認。
- ③機器の破損状態の確認。
 - ・パッドの破れ。
 - ・外観のキズ、凹み。
- ④バッテリーの作動の確認。（ランプ表示、警告音）

2) 業者による保守点検事項

定期点検で、次のことを点検する。

- ①供給電源に異常はないか。
- ②電気部品の劣化状態の確認。
- ③下記部品について、定められた事項に基づき定期点検を実施すること。
 - ・コラム、コード付きリモコン、テーブルトップ

修理、交換した部品を廃棄する際は、感染予防を十分行い、法規制に従って、適切な処理をして下さい。

【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