＊作成 2024年07月24日（第2版）　　届出番号 40B2X00001000047
作成 2023年01月19日（第1版）

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

TruSystem7500 移動型手術台

【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］**
- **アクセサリーを使用する際は、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ーを上下に動かして確認すること。［アクセサリー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。**
（患者とアクセサリーの合計最大許容荷重：400kg）
［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作動する保証ができず、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 カラム（移動型）
② 各種テーブルトップ（交換可能）
③ コントローラー
④ 搬送台車（シャトル）
⑤ 各種アクセサリー

2）電気定格

定格電圧	AC100～ 230 V（50～ 60 Hz）
最大消費電力	700 VA
内部電源電圧	充電式バッテリー2 個, DC40.7 V/ 4.7 Ah
保護形式	クラスⅠ, B 形

3）その他定格

防水仕様	IPX4（防まつ形機器）
防爆仕様	クラス AP ／電源ケーブルを使用しない時

4）原理

内部電源又は外部電源によりカ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（横転）、脚板ジョイント、上部及び下部背板ジョイントの角度を調整し、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】

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。
カラム、交換可能なテーブルトップ、台を操作するためのコントローラー、搬送台車（シャトル）、各種アクセサリーからなる。

【性能及び安全性に関する規格】

性能 調整範囲

［カラム（移動型）］

本体昇降高さ範囲（テーブルトップ含まず）	510～1060 mm
縦転（トレンデレンブルグ）	＋45°／－45°
横転（チルト）	＋30°／－30°
重量	170 kg
最大許容搭載荷重	400 kg

［テーブルトップ］

-U24 型

脚板ジョイント	＋90°／－105°
下部背板ジョイント	＋90°／－55°
上部背板ジョイント	＋90°／－105°
前後スライド	400 mm
重量	85 kg

-U26 型

脚板ジョイント	＋90°／－105°
下部背板ジョイント	＋90°／－55°
上部背板ジョイント	＋90°／－105°
前後スライド	400 mm
重量	92 kg

-ST26 型

脚板ジョイント	＋90°／－90°
下部背板ジョイント	＋90°／－50°
上部背板ジョイント	＋90°／－105°
縦転（トレンデレンブルグ）	＋20°／－20°
前後スライド	400 mm
重量	120 kg

-U14 型

脚板ジョイント	＋90°／－105°
下部背板ジョイント	＋90°／－105°
前後スライド	460 mm
重量	79 kg

-SQ14 型

脚板ジョイント	＋90°／－90°
上部背板ジョイント	＋90°／－90°
左右スライド	176 mm
重量	116 kg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1）使用環境条件
　温度　+10℃～+40℃　　湿度　20%～80%
2）使用方法
1.バッテリーを十分に充電する。あるいは主電源に電源ケーブルを接続する。
2.コントローラーでカラムを最低位にする。
3.シャトル上の患者を寝かしたテーブルトップを、カラムの最適な位置に移動させる。
4.カラムを上昇させ、シャトルのテーブルトップが安全に確実にロックされたことを確認する。
5.テーブルトップがシャトルから分離していることを確認後、シャトルを取り除く。
6.必要に応じ、各種アクセサリーを取り付ける。
7.コントローラー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。
9.シャトルをセットしカラムを下降させ、テーブルトップをシャトルに移し替える。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・患者周辺にある接触可能な導電性部品間の電位差を平衡にするために、付属の等電位化ケーブルを等電位端子に接続して使用すること。
・床に水平にしっかりと固定されていることを確認すること。
・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っていること及び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行うことに注意すること。
・テーブルトップの調整・移動を行うときは、動作範囲に人及び物がないことを確認して操作すること。
・パッドやアクセサリーがしっかり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。
・お客様ご自身での修理や改造は絶対に行わないこと。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。
・医療従事者以外の方は操作しないこと。
・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（ポピドンヨード、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、使用前に滅菌材料で覆うこと。
・手術台を移動する前に障害物を排除して、衝突を回避すること。
・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。
・テーブルトップを前後あるいは左右に傾斜させる際は、テーブルトップが手術台システムと衝突しないことを確認すること。
・ヘッドエンドやフットエンドを接合する場合は、テーブルトップが手術台システムと衝突しないことを確認すること。
・バッテリーは、一晩中充電すること。完全な充電には約 3 時間必要です。
・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ずかないよう注意すること。
・カップリングやクランプを扱う場合は、重量があるので一度に 2 個以上のセクションを外さないこと。
・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。
・付属品、コード、ケーブル、スイッチなどは清浄後、整理してまとめておくこと。
・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。

【保管方法及び使用期間等】

1）保管環境
　温度 -15℃ ～ +55℃　　湿度 10% ～ 95%
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。
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】

・カラム、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。
・カラム、テーブルトップ及びアクセサリーは、『取扱説明書』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ントローラー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。
・カラム
・コントローラー
・テーブルトップ
・PC での試験
・電気関係一般

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

取扱説明書を必ずご参照下さい。