

機械器具 01 手術台及び治療台  
一般医療機器、一般的名称：汎用電動式手術台（JMDNコード 36867020）

特定保守管理医療機器 TS7000 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(コントローラ)、各種アクセサリーからなる。



1.寸法、品目仕様

|                                |                                                                                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| テーブルトップの長さ<br>(カップリングポイント同士の間) | 2 ピーステーブルトップ付き手術台：1248 mm<br>1 ピーステーブルトップ付き手術台：843 mm                                     |
| テーブルトップの幅<br>(基準レールを含む)        | 599 mm 又は 601 mm                                                                          |
| 手術台の高さ<br>(パッドなし)              | 59 cm～114 cm<br>(許容誤差 ±1 cm)                                                              |
| 重量                             | 2 ピーステーブルトップ付き手術台：<br>駆動装置装備の手術台:236 kg<br>駆動装置非装備の手術台:232 kg<br>1 ピーステーブルトップ付き手術台：227 kg |
| 最大荷重                           | 454 kg (手術台装備及び患者体重により異なる)                                                                |
| 昇降                             | 昇降 55 cm (許容誤差 ±1 cm)<br>調整速度 2 cm/s                                                      |
| トレンデレンブルグ                      | +45° /-45°                                                                                |
| チルト                            | 左に 30° /右に 30°                                                                            |
| 前後スライド                         | 46 cm (許容誤差 ±1 cm)<br>頭部側 18 cm(許容誤差 ±1 cm)<br>足側 28 cm(許容誤差 ±1 cm)                       |
| レッグセクション                       | 上へ 90° /下へ 105°                                                                           |

|          |                                                                        |
|----------|------------------------------------------------------------------------|
| バックセクション | 2 ピーステーブルトップ付き手術台：上へ 90° / 下へ 45°<br>1 ピーステーブルトップ付き手術台：上へ 90° / 下へ 90° |
|----------|------------------------------------------------------------------------|

2.電気的定格

|      |                                           |
|------|-------------------------------------------|
| 内部電源 | I. P. S、2 個のバッテリー<br>39.6 V / 5.6 Ah      |
| 外部電源 | 100 V～230 V ~、50 Hz/60 Hz<br>240 V~、50 Hz |
| 消費電力 | 最高 700 VA                                 |

3.その他の仕様

|                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| 電撃に対する保護の形式<br>による分類     | I、内部電源(I.P.S)付き装置     |
| 電撃に対する保護の程度<br>による装着部の分類 | B 形装着部                |
| 水の有害な侵入に対する<br>保護等級      | IPX4(全方面からかかる水に対する保護) |

【使用目的又は効果】

本品は、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。コンセント電源又は内部電源を使用する。

使用目的は、以下のとおり。

- 麻酔導入から覚醒までを含めた外科手術中の患者の位置決め
- 手術室内での使用目的に合わせた患者の体位の変更
- 特殊な手術台コンポーネントを使用した術中のイメージング(CT、MRT、X 線撮影など)と組み合わせた使用

【使用方法等】

- 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 患者をパッドに載せる。
- ⑥ コラムキーボードもしくはリモコンで、患者の体位を調整する。
- 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リモコンで、手術台の電源を切る。

使用前に取扱説明書をご参照下さい

#### 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管及び輸送条件  
温度 -20℃ ～ +60℃  
湿度 10% ～ 95%  
気圧 54 kPa ～ 106 kPa
- 2) 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

#### 【保守・点検に係る事項】

- ・ 結露による電子機器の物的損害の危険。搬送中には結露が発生して、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、バッテリーをフル充電する必要があります。
- ・ 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 (ドイツ)  
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG

使用前に取扱説明書をご参照下さい