

**2017 年 11 月（新様式初版）

*2010 年 4 月（第 2 版）

届出番号：13B1X00080000001

類別：機械器具 01 手術台及び治療台

一般医療機器、一般の名称：汎用診療・処置台（JMDNコード 13958000）

特定保守管理医療機器 **ドルニエ Relax+**

**【禁忌・禁止】

次の場合には適用しないこと

- ・患者の体重が治療台の最大荷重を超える場合（【形状・構造及び原理等】“治療台耐荷重”を参照）

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 標準治療台



- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1 フットセクション | 6 メインホイール（キャスター） |
| 2 センターセクション | 7 ブレーキ |
| 3 センターストレッチャーセクション | 8 サポートホイール（キャスター） |
| 4 ヘッドセクション | |
| 5 接続パネル（下記図参照） | |



接続パネル部

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1 電源スイッチ | 6 フットスイッチ接続端子 |
| 2 ハンドコントローラ接続端子 | 7 RS232C 接続端子 |
| 3 等電位化端子（アース） | 8 CAN2 接続端子 |
| 4 24V DC 接続端子 | 9 CAN1 接続端子 |
| 5 運動停止接続端子 | 10 電源ケーブル及びコネクタ |

(2) 操作機器

治療台の左右、前後、上下及び傾斜等の操作を行う。



ハンドコントローラ

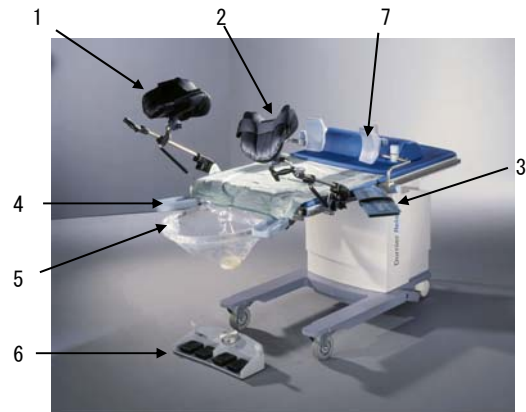


フットスイッチ



(3) 主なアクセサリ

詳細及びその他のアクセサリについては取扱説明書参照のこと。



- | | | |
|---------|------------|------------|
| 1. 患者足台 | 2. 患者肩サポート | 3. 患者腕台 |
| 4. 術者腕台 | 5. ウロバッグ | 6. フットスイッチ |
| 7. 枕 | | |

2. 本体寸法及び重量

- ・寸法 106cm × 78cm × 266cm（高さ（max.）×短軸×長軸）
- ・重量 最大 275kg

3. 電氣的定格

- ・電源 単相 AC100V～240V（50/60Hz）
- ・消費電力 300W
- ・機器の分類
 - 電撃に対する保護：クラスⅠ機器
 - 機器の形式：B形機器
- ・IEC60601-1-2:2001 EMC 規格適合

4. 治療台耐荷重

- ・最大耐荷重 186kg

**【使用目的又は効果】

使用目的

昇降・傾斜機能を備えた、診療室又は手術室において診療又は処置のために使用する電動式の汎用の診療・処置台である。

**【使用方法等】

使用前の準備

1. 使用前点検

- (1) 目視にて本品の損傷やケーブル類の摩耗等がないか点検する。
- (2) X 軸の両側ロック機構を付属の六角レンチで 2 回転ゆるめる。

2. 機能チェック

- (1) ハンドコントローラにて本品が正常に作動することを確認する。
- (2) 使用用途に合わせて本品の位置を登録する。
- (3) ブレーキ機能を確認する。

3. 付属部品、アクセサリーの装着

使用用途に必要な付属部品及びアクセサリーを装着する。

使用

- (1) 適正な位置に本品を設置し、ブレーキをかける。
- (2) 電源を入れる。

- (3) 患者を安全に留意しながら臥床させ必要に応じ抑制帯を締める。

※体外式結石破碎装置と組み合わせて使用する場合は、体外式結石破碎装置に付属する取扱説明書を参照すること。

使用の終了

- (1) 治療台を最も低い位置へ下げる。
- (2) 患者を安全に留意しながら治療台より降ろす。
- (3) 電源を切り、付属部品及びアクセサリを除去する。
- (4) 清掃する。

※詳細は取扱説明書「説明/操作」の章を必ず参照すること

使用方法等に関する使用上の注意

- ・使用前に必ず機能チェックを行うこと。
- ・付属部品やアクセサリは確実にロックすること。患者昇降時や治療中にはずれ、予期せぬ事故が生じる可能性がある。
- ・患者の昇降時は足部テーブル延長板や頭部テーブル延長板に力が入らないようにすること。患者の昇降は必ず介助の上、中部テーブル延長板から行うこと。
- ・他の装置と組み合わせて使用する場合は、治療台や患者がぶつからないように位置を設定すること。
- ・抑制帯（オブション）は、患者の正常な生理機能が妨げられない程度に締めること。

****【使用上の注意】**

使用注意

- ・治療台及び患者腕台の最大荷重を超えないこと。足部テーブル延長板や頭部テーブル延長板に腰掛けたり、患者腕台に体重をかけると、本品が破損し患者や医療従事者等が怪我をする危険があるので注意すること。

****【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

- ・以下の環境条件にて保管すること

気温：-10～70℃

湿度：10～98%（結露なし）

気圧：500～1060hPa

耐用期間

使用耐用年数 8 年 自己認証（当社データ）による。

※使用耐用年数は、保守点検及び必要に応じた修理・部品交換を行うことによって、性能を維持できる期間をいう。

****【保守・点検に係る事項】**

本品は厚生労働省で定める特定保守管理医療機器に該当する。使用者による日常点検及び専門業者による定期的な保守点検を実施すること。また長期に渡り使用をしなかった装置を稼働させる際には稼働前に必ず専門業者による保守点検を行うこと。

使用者による日常点検

1. 使用前の点検

- (1) 目視にて本品の損傷やケーブル類の摩耗等がないか点検する。
- (2) 電源を入れ、正常に動作することを確認すること。
- (3) ブレーキ機能を確認する。

2. 清掃

- (1) 感染防止に努め、本品を清潔に保つこと。
※取扱説明書「清掃と消毒」の章を参照のこと

専門業者による保守点検

専門業者による保守点検はドルニエメドテックジャパン株式会社において研修を受け認定された専門技術員により実施される。未認定者による装置の保守点検は危険であり装置の性能及び安全性を保証できないので留意すること。

1. 点検頻度：年 1 回以上

2. 点検項目：当社点検用チェックシートに基づく。

****【製造販売及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者

ドルニエメドテックジャパン株式会社

電話番号：03-3280-3993（代表） FAX 番号：03-3280-3555

製造業者

ドルニエメドテックシステムズ社（ドイツ）

Dornier MedTech Systems GmbH