

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 RelaxV1

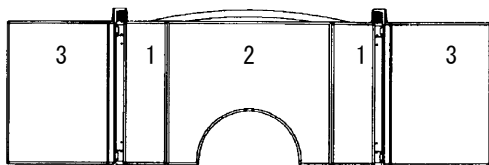
**【禁忌・禁止】

- ・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



(3) フット／ヘッドセクション

(2) 主なアクセサリ



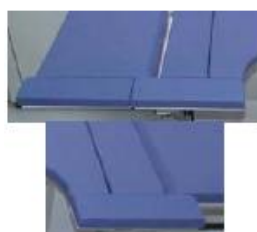
点滴スタンド



患者腕台



切り抜き板



エクステンションキット



抑制帯



三角マット

2. 本体寸法及び重量

- ・寸法 840mm × 710mm × 2240mm（高さ×短軸×長軸）
- ・重量 156kg

3. 治療耐荷重

- ・最大耐荷重 150kg

**【使用目的又は効果】

使用目的：

診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台

**【使用方法等】

1. 使用前点検

- (1) 目視にて本品の損傷がないか点検する。
- (2) ブレーキ機能を確認する。

2. 付属部品、アクセサリの装着

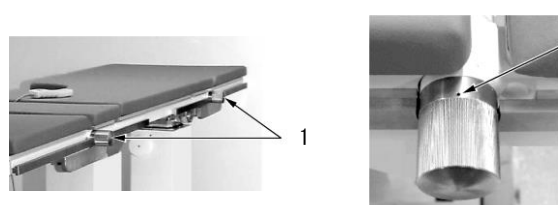
使用用途に必要な付属部品及びアクセサリを装着する。

3. 診療、処置台として使用する。

※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。

使用方法等に関する使用上の注意

- ・使用前に必ず点検を行うこと。
- ・付属部品やアクセサリを装着する場合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。
- ・患者の昇降時は切り抜き板や治療台先端部に力が入らないよう注意すること。
- ・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（オプショ）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。
- ・下図1のマークが上側にあること。上側にない場合は、ヘッド／フットセクションが安全にロックされていないため、突然落下し患者に損傷を与える危険性がある。



**【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。最大荷重を超過すると、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

****【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がないか点検する。
- (2) ブレーキ機能を確認する。

2. 清掃

感染防止に努め、本品を清潔に保つこと。

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。

****【製造販売業者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