

2022 年 2 月（初版）

届出番号：13B1X00080000005

類別：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+ Endo

【禁忌・禁止】

次の場合には使用しないこと。

- ・体重が治療台の最大荷重を超える患者。
- ・仰向け又は俯せになることができない患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の基本構成は以下のとおり。下記構成は補充のため単品で輸入されることもある。

- 1) 治療台本体
- 2) ハンドコントローラ

2. 外観

- 1) 治療台本体



- 2) ハンドコントローラ



3. 電氣的定格

定格電圧： AC 115V～240V
周波数： 50/60Hz
消費電力： 500VA

4. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式： クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度： B 形装着部
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度：
 - (1) 治療台本体： IPX2
 - (2) ハンドコントローラ： IPX3
 - (3) フットスイッチ（オプション品）： IPX8

5. 寸法及び重量（許容範囲±10%）

寸法： 266×78×74 cm
重量： 275kg
耐荷重： 180kg（センターセクション）
30kg（ヘッドセクション）
40/58/76kg（フットセクション）

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

※詳細については、取扱説明書を参照のこと。

1. 使用準備

- (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 軸の両側にあるロック機構を治療台本体に同梱されている六角レンチで反時計方向に 2 回転させて緩める。
- (3) 電源を入れる前に、ハンドコントローラ、フットスイッチ（オプション品）及び結石破碎装置等を本品に接続する。
- (4) ハンドコントローラで、治療台本体が正常に可動することを確認する。また、フットスイッチ（オプション品）も接続している場合は、フットスイッチによる動作確認も行う。
- (5) 患者が上がりやすいよう治療台本体の高さを最も低い位置に設定する。
- (6) 実施する治療及び患者に適切なセンターセクション、インサート、オプション品を治療台本体に装着する。

2. 使用方法

- (1) 治療台本体を適切な箇所に配置しブレーキをかける。
- (2) 患者の位置を調整し、必要に応じて抑制帯（オプション品）で患者を固定する。
- (3) 治療を実施する。

3. 使用終了

- (1) 治療台本体を最も低い位置へ下げ、安全に考慮し患者を降ろす。
- (2) 電源をオフにし、装着したオプション品を外す。
- (3) ハンドコントローラ及びフットスイッチ（オプション品）を取り外す。
- (4) 清掃を行う。

4. 移動

平坦で短い区間を移動させる時は、治療台本体からフットセクション、センターセクション及びヘッドセクションを取り外して移動させる。長距離又は段差のある場所で移動させる場合は、更に以下の方法で X 軸をロックする。

- (1) 治療台本体に同梱されている六角レンチを取り出す。
- (2) X 軸の両側にあるロック機構を六角レンチで時計方向に回転させて締める。

取扱説明書を必ずご確認ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 使用前に必ず機能チェックを行うこと。
- ・ 患者昇降時や治療中に外れ、予期せぬ事故が起こる可能性があるため、各セクション（インサートを含む）及びオプション品を確実に固定又はロックすること。
- ・ 患者の昇降は、必ず介助の上、ヘッドセクション及びフットセクションではなく、センターセクションから行うこと。
- ・ 治療台本体、患者及び他の装置が衝突しないよう配置すること。
- ・ 抑制帯（オプション品）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。
- ・ 本品を爆発性及び可燃性環境で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度：－10～＋70℃

相対湿度：10～98%（結露のないこと）

気圧：500～1060hPa

〈耐用期間〉

8年〔自己認証（当社データ）による〕。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

使用前の点検に加えて、センターセクション及びフットセクションについて、摩耗、劣化、傷等がないか週1回の目視点検を行うこと。点検箇所等の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

〈業者による保守点検〉

12ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【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 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