*2019 年 9 月(第 2 版)
2018 年 9 月(第 1 版)

届出番号 13B1X00176SW0041

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器　手術台システム　JMDN コード:37325000
(放射線防護用カーテン:38375000、 循環器X線診断装置用電動式患者台:40660000、手術台アクセサリー:70469000)

オーテサス 1160 移動型 [付属品]

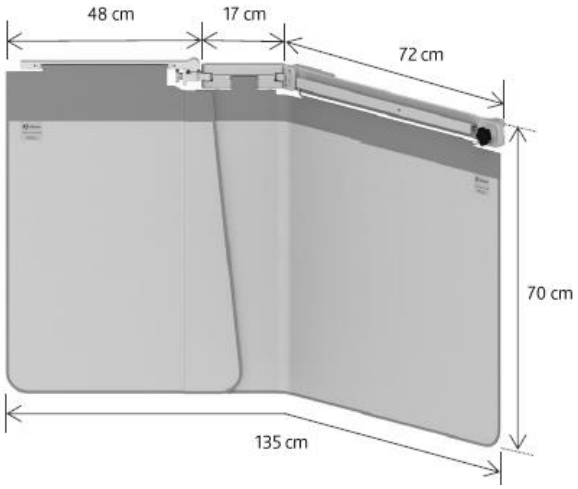
[X 線遮蔽装置]

【形状・構造及び原理等】

1.構成ユニット

(1) 本体

(2) 上部シールド(オプション)



本体寸法

(1) 幅 :135 cm

(2) 高さ:70 cm

2.機能及び動作

手術台の各種テーブルトップと組み合わせて本品をサイドレールに固定し、鉛当量0.5 mmPbの防護板により、放射線による不必要な被曝から術者等を保護する遮蔽装置である。オプションの上部シールドを取り付けることにより、上部も遮蔽することができる。

【使用目的又は効果】

本装置は、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。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。コラム、取り外し可能なテーブルトップ、本装置を操作するためのコントロールユニット、搬送車からなる。

また、本装置は、X線ビームに対応してテーブルの位置、高さ又は移動を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えたプログラム可能な電動式患者台でもある。X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの場合に患者の位置決めをしたり、保持できるよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置(脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど)で使用する様々な付属品を組み込むことができる可動式の患者台である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 手術台の各種テーブルトップと組み合わせ、本品をサイドレールに固定し使用する。本品の 72 cm 幅の取り付けブラケットをサイドレール(25 mm のレール、最大 11 mm の厚さ)にスライドし使用する。

(2) また本品は、下図のようにオプションの上部シールドを取り付け使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品と他の機器がぶつかると、破損や怪我をする恐れがあるため注意すること。そのような場合は、使用を中止し、当社に点検を依頼すること。

(2) 使用前に、本品が正常に機能することを確認すること。

(3) 1 次(直接)放射線の放射線被ばくの防護として使用しないこと。[本品は鉛当量 0.5 ㎜ Pb の 2 次放射線用の防護のため。]

(4) 廃棄については各自治体の処分方法に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

保守点検を実施した場合 10 年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 本品の衝突または動きが制限されるような場合は、使用を停止し、点検を受けること。

(2) 12 か月点検および、それとは別の 36 か月点検の 2 回の定期点検を受けること。

<清掃>

(1) 本品の清掃は、中性洗剤または普通の食器用洗剤(手洗い用)を使用し、スプレーはかけないこと。また湿った布で拭き取ること。[液体が鉛ガラスや透明含鉛アクリルシールドの表面に残った状態で乾燥すると、破損の原因となりますので、液体を残さないように十分に注意すること。]

2. 業者による保守点検事項

(1)定期点検を当社または当社指定の業者に依頼すること。

MJ-SW041.SW02.02

＊【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8　スフィアタワー天王洲

TEL03-5463-8313

外国製造業者:

Kenex (Electro-Medical) Limited

(ケネックス　エレクトロメディカルリミテッド)

国名：イギリス