

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

IMRIS 電動式手術台 ORT200

【警告】

- 手術台の急な作動や、手術台に過剰な力を加えないこと。患者が頭部固定装置に固定されている場合、特に注意すること。
- 患者が頭部固定装置に固定されている場合、手術台の位置を変更する際に患者の頸部に大きな力が加わったり、呼吸を妨げたりすることがあるので十分な注意が必要であるが

【禁忌・禁止】

- MR 装置のマグネット内で手術台を動かさないこと。
- 手術台の分解や改造は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[本体寸法及び重量] (いずれも最大値)

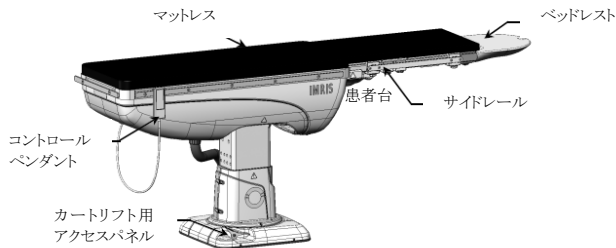
寸法(mm)：幅 606、高さ 716~1020、長さ 2592

重量 (kg)：370

2. 構造・主要構成部品と名称

本装置の主要構成部品は以下のとおり。(外観図参照)
詳細は、装置付属の取扱説明書参照のこと。

【外観図】



3. 電氣的定格

定格電源電圧：単相 200~240VAC

定格電源周波：50/60 Hz

電源入力：10A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：B 型

水の侵入に対する機器の分類：IPX4

5. 使用環境

使用温度範囲：18℃~22℃

相対湿度範囲：40%~60%

6. 機能

昇降範囲	最高位：1020±25mm 最低位：716±25mm
縦転角度	+15±3° ~ -15±3°
上半身部台上がり	+30° (25°~40°)
横転角度	20±3°
手術台回転	2.5°段階で 180°連続回転

患者許容体重

210kg

2. 作動・動作原理

電動手術台は、オイルポンプモーター、複数のバルブ、複数のシリンダーを組み合わせた油圧で動作する。コントロールペンダントからの信号により複数のシリンダーが作動し、手術台を目的の高さ、傾きに調節する。

【使用目的又は効果】

診断や手術において患者の保持・体位の調節を行う。



手術台コントロールペンダント

【使用方法等】

1. 使用方法

- 電源オンボタンを押して電源を入れる。電源オン表示が点灯する。
- 手術台を上昇させるには上昇ボタンを押す。
- 手術台を下降させるには下降ボタンを押す。
- 手術台の上半身部台のみ上昇させるには上半身部台上がりボタンを押す。
- 手術台の上半身部台を元に位置に戻すには上半身部台下がりボタンを押す。
- 手術台全体の頭部が上がるようにするには縦転上がりボタンを押す。
- 手術台全体の頭部が下がるようにするには縦転下がりボタンを押す。
- 手術台全体を左方に傾けるには左方傾きボタンを押す。
- 手術台全体を右方に傾けるには右方傾きボタンを押す。
- 手術終了後、電源オフボタンを押して電源を切る。パワーオンインジケータが消える。

2. 清拭及び消毒の手順

- 手術台を初めて使用する場合や使用直後に、石鹸水に浸した布で手術台やマットレスの表面を拭いた後、水に浸した布で拭き、乾燥させる。
- 15-55%イソプロピルアルコールに浸した布で消毒する。
- その後、マットレスがしっかりと固定されていることを確認する。

【使用上の注意】

詳細な注意事項は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1. 警告

- (1) 使用する前に必ずコントロールペンダントを用いて全ての作動について試験を行い、異常がないことを確認すること。この使用前の試験は、術中の不測のずれなど防ぐために重要である。
- (2) 手術台のヘッドレストは X 線透過性ではないので、X 線撮影を行う場合は外しておくこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 手術台を MR 装置のマグネットに入れる前に、手術台の位置決めを行っておくこと。
- (2) 位置決めのために手術台を動かす前に、マットレスがしっかりと固定されていることを確認すること。
- (3) 手術台には 210kg 以上の負荷をかけないこと。
- (4) 手術台の CPR 時最大耐負荷は 50kg である。
- (5) 指などが挟まれる可能性がある箇所には明瞭な表示が貼付されているので、手術台を作動させる際にこれらの箇所にも何も挟まれていないことを確認すること。

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年 1 回の定期点検を実施すること。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがある。
定期点検を希望する場合は、購入店又は弊社に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：西京バイオテック株式会社

Tel : 0422-38-7371

製造業者(国名)：ディアフィールド イメージングインク
(米国)

Deerfield Imaging, Inc.

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境＞

周囲温度範囲：-40℃～+70℃

相対湿度範囲：5%～95%（結露無きこと）

気圧範囲：70kPa～106kPa

＜耐用年数＞

本装置の使用耐用年数は正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えて使用する場合は当社へ連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

使用上の注意に示された事項を行うこと。

使用者による保守・点検

使用者は手術台の使用前・使用後に必ず下記点検事項及び清掃・消毒を実施すること。

1. 使用前の点検事項

- (1) マットレス
すべてのマットレスに破損がないか。
- (2) テーブル板
すべてのテーブル板に破損がないか。
- (3) 油漏れ
床又は手術台に作動油が付着していないか。
- (4) 電源コード及び電源プラグ
電源コード導線の露出又は電源プラグの破損がないか。
- (5) 【使用方法等】の「1.使用方法」(1)～(10)に従って操作を行ったとき、支障なく作動するか。

2. 使用後の点検事項

- (1) マットレス
すべてのマットレスに破損がないか。
- (2) テーブル板
すべてのテーブル板に破損がないか。
- (3) 油漏れ
床又は手術台に作動油が付着していないか。

3. 洗浄・消毒の手順

電源を切った後、【使用方法等】の「2.清拭及び消毒の手順」に従って、清掃・消毒を行うこと。

4. 保守に関する注意

- (1) 清拭用液を手術台に直接ふりかけないこと。
- (2) 清拭した後、引火する恐れがあるので、清拭液が十分に蒸発するまで電気手術器等は使用しないこと。
- (3) イソプロピールアルコールは燃えやすいので、使用には十分注意すること。
- (4) 過酸化水素水や石炭酸系の製品をマットレスに使用しないこと。

業者による保守点検事項

取扱説明書を必ずご参照下さい。