

機械器具(1) 手術台及び治療台
一般医療機器 加速装置用電動式患者台 JMDN コード 40687000

エクサキュア

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

【禁忌・禁止】

- ・体重が 200kg を超過する患者には使用しないこと。exacouch の耐荷重が 200kg であるため、故障のおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



写真は組み合わせて使用される製品との例を示す。

1. 構成

本品は、以下の構成品より構成される。

	構成品の名称
(1)	exacontrol の電気キャビネット
(2)	examove の電気キャビネット
(3)	リニアール
(4)	ロボットアーム
(5)	人体型 exacouch
(6)	長方形型 exacouch
(7)	ターミナルボックス
(8)	exatrack
(9)	ワイヤレス exacontrol
(10)	ワイヤレス exacontrol 充電ステーション
(11)	exadock
(12)	exadock アダプター
(13)	exatool

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

3. 電気定格

AC 電源電圧: AC 400V 3 相

AC 電源周波数: 50Hz

【使用目的又は効果】

放射線治療や画像撮影の際に、外部機器と接続し、患者の位置決めを行うシステムである。exacontrol より機器の操作を行う。外部機器とは exacontrol の電気キャビネットと接続され、入出力の情報が伝達される。

【使用方法等】

はじめに取扱説明書を熟読の上ご使用ください。

☐ 液体洗剤を使用し、患者に接触する部位を消毒する。☐ exacure を起動させる。☐ exacontrol で動作モード (臨床モードまたはメンテナンスモード) を選択する。☐ 取扱説明書に従い、目的に応じた動作をするように操作する。☐ 動作モードを終了する。☐ exacure を終了させる。

【使用上の注意】

exhachair は下記の範囲外の被験者には使用できません。

・身長: 155cm ~ 188cm

・体重: 40kg ~ 120kg

exacouch は下記の範囲外の被験者には使用できません。

・最大体重: 200kg

examove の最大耐重は以下の通りです。

・350kg

不適切なシステムの使用は、使用者または被験者に危害が加わる可能性があります、またシステムの部品または全システムの故障を引き起こす可能性があります。

・exacure を使用するための訓練を受けた医療従事者のみ、使用することができます。

・取扱説明書を熟読し、必ずその指示に従ってください。

・詳細については取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水漏れ、直射日光、高温多湿を避けて、保管してください。

保管・運送・使用条件

気温範囲: +10 ~ +30°C

相対湿度: 95% 以下 (結露しないこと)

気圧: 800 hPa ~ 1060 hPa

[有効期間]

50,000 時間または 20 年 (どちらか早い方)

【保守・点検に係る事項】

・保守・点検を定期的に行う必要があります。

・使用者は始業・就業点検を毎日または運転前後に実行する必要があります。

・詳細については取扱説明書を参照してください。

【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 A-JMD 株式会社

電話番号: 03-5614-0733

製造業者 BEC GmbH

(ビーイーシー ゲーエムベーハー)

国名: ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。