

電動枕 DR-OPTM-DH

【警告】

機器の動作範囲内に人及び物、又は手や指が無いことを必ず確認すること。[挟み込みによる怪我の防止]

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

・本製品の電源が入った状態で、電気メスを使用しないこと。
[誤作動の防止 (相互作用の項参照)]

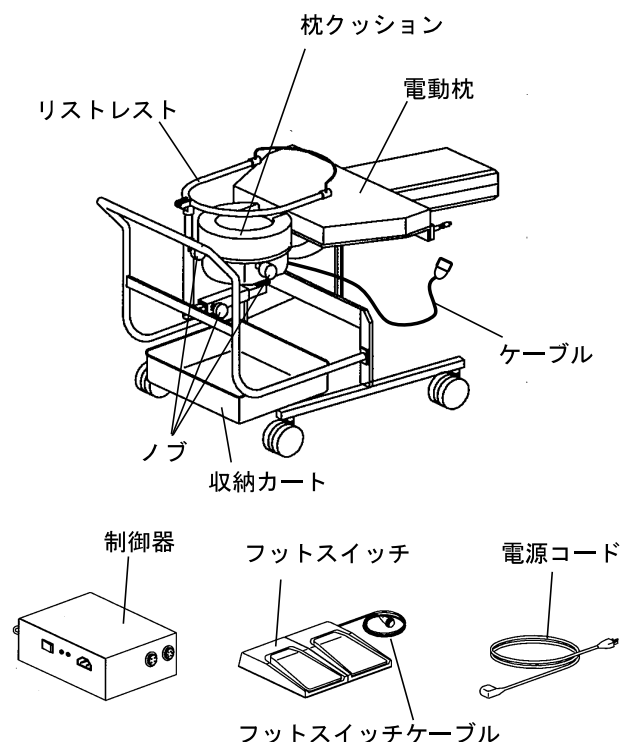
**・当社製手術台以外には、取付けて使用しないこと。[他社の手術台へ取付けて使用した場合の安全性・有効性が確認できていないため]

*【形状・構造及び原理等】

1) 作動原理

本機はフットスイッチ操作により、枕クッションの高さを調整することができ、調整後、ノブ操作により枕クッションの傾斜、リストレストの高さ、リストレストの前後の位置、リストレストの左右回転位置を固定できる。

*2) 外観図



3) 機器の分類

JIS T0601-1 による分類は以下の通りである

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B形装着部

(枕クッション部)

4) 電気的定格

定格電源 : AC100V 50/60Hz

電源入力 : 0.5A

作動モード : 連続作動

*〈動作保証条件〉

下記の条件にて使用すること。

周囲温度 10~40℃ 相対湿度 30~75% 気圧 700~1060hPa

【使用目的又は効果】

本機は手術台に取り付け、手術時に患者の頭を固定する為に使用する。

【使用方法等】

1) 取付・設置 (組立・据付)

機器の詳細な取付・設置方法は付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

2) 操作方法または使用方法

機器の詳細な操作方法及び使用方法是付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

** 3) 組み合わせて使用する医療機器

製造販売届出番号	販売名
28B1X00012000058	外科用手術台 DR-8700
28B1X00012000065	外科用手術台 DR-8750
28B1X00012000073	外科用手術台 DR-8800
28B1X00012000076	整形外科用手術台 DR-6500
28B1X00012000077	外科用手術台 DR-3700J

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ① 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者において、使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。本製品から発せられる電磁波によりペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与えるおそれがあります。
 - ② ノブが確実に締まっているか確認すること。確実に締まっていないまま使用しますと、機器が動いたり、落下するなどの思わぬ事故の原因になります。
 - ③ 患者を乗せたまま各ノブを緩めるときは、患者の頭を支えながらノブを操作すること。頭を支えずに操作しますと、枕が頭から外れ、思わぬ事故の原因になります。
 - ④ 枕本体と制御器を接続する際、ケーブルを収納カートの下に巻き込まないこと。機器の破損の原因になります。
 - ⑤ フットスイッチケーブルをフットスイッチ本体の底に巻き込まないこと。機器の破損の原因になります。
 - ⑥ 枕部及びリストレスト部に許容負荷荷重 (10kgf) 以上の負荷を加えないこと。機器の破損の原因になります。
- *⑦ 消毒の際、金属腐食性の強い消毒液 (ポビドンヨード (イ

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

ソジン液))などは絶対に使用しないこと。

[故障の原因となるおそれがあります。]

*⑧消毒に次亜塩素酸ナトリウムを使用する場合は以下の注意事項を守ること。

- ・噴霧はしない。
- ・次亜塩素酸ナトリウム (0.1%) を含ませたやわらかい布で拭く。
- ・消毒を行ったあとは、アルコールによる拭き取りを行う。

[色落ちやサビの原因になります。]

*⑨有機溶剤を含有する洗剤などでの清掃は行わないこと。
その他、詳細については取扱説明書を確認すること。

〈相互作用〉

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	併用する場合は必ず本製品の電源を切ること。	電磁干渉により本製品が誤作動をするおそれがある。
他社製手術台	当社製手術台以外には、取付けて使用しないこと。	他社の手術台へ取付けて使用した場合の安全性・有効性が確認できていない。

(併用注意)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器	本製品を使用中に、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。	本製品から発せられる電磁波によりペースメーカー又は除細動器が誤作動をするおそれがある。

*【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

- ・本機の耐用期間は10年です。(自己認証(当社データ)による)

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

- ・クッション部品、及びスイッチ類は使用環境によって異なります。

*【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書の「保守点検」の項を使用前に必ずお読みください。

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

頻度	内容
使用前	設置状態の確認
	外観状況の確認
	作動状況の確認
	その他の確認
使用后	清拭作業を行う、(使用可能な洗浄・消毒液の例として、アルコール(70%)、塩化ベンザルコニウム(0.1~0.2%)があります。)

〈業者による保守点検〉

1年ごとの業者による保守(定期)点検は、弊社または医療機器修理業者などの有資格者へ依頼してください。

【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

タカメディカル株式会社

TEL: 06-6499-3461

販売業者