

機械器具1 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  
特定保守管理医療機器 **外科用手術台 DR-8750**

【警告】

機器の動作範囲内に人物及び物、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）]

〈使用上の注意〉

当社及びタカラ Belmont 製以外の装置や付属品については、取扱説明書や添付文書等で安全性・有効性を確認できない場合は、本製品に取り付けて使用しないこと。[安全性が保証できないため]

【形状・構造及び原理等】

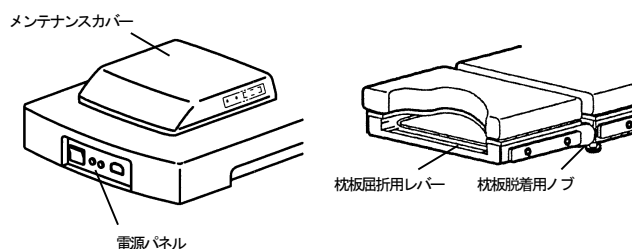
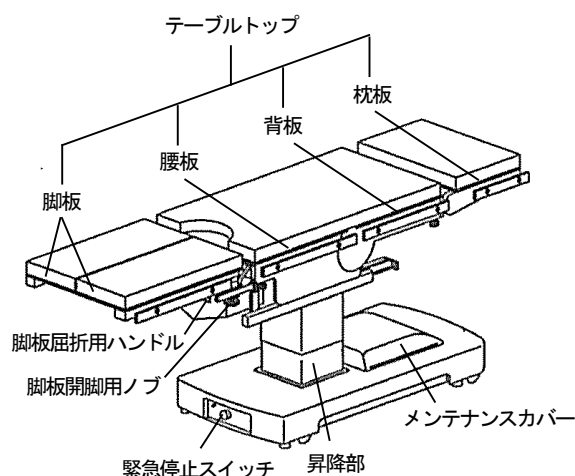
1) 作動原理

- ・本機は、ハンドスイッチ操作により、油圧機構が働き、本体昇降、本体縦転、本体横転、背板（腰板）屈折、本体上部スライド、アジャスター本体の各部位を制御範囲内で作動させることができる。
- ・脚板屈折及び脚板開脚に関しては、手動にてハンドルや脚板脱着用ノブを解除・固定することで所定の位置に調整することができる。
- ・枕板屈折用レバーの操作により屈折角度が所定の位置に調整することができる。
- ・枕脱着用ノブ操作により枕枠を脱着できる。
- ・枕板、脚板脱着用ノブ操作により枕枠を差し替えることができる。

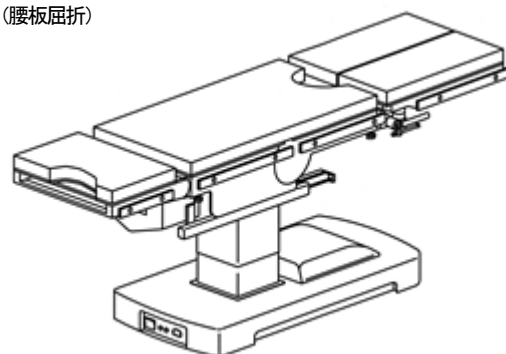
2) 外観図

DR-8750-1 DR-8750-K1

①タイプA（標準仕様 背板屈折）

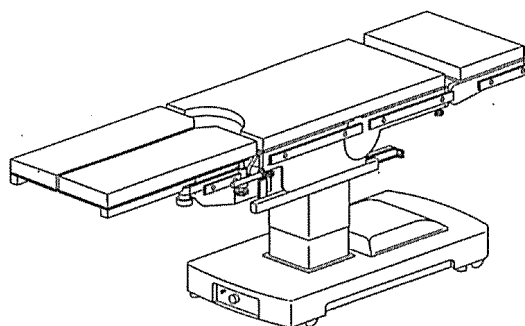


②タイプB（腰板屈折）

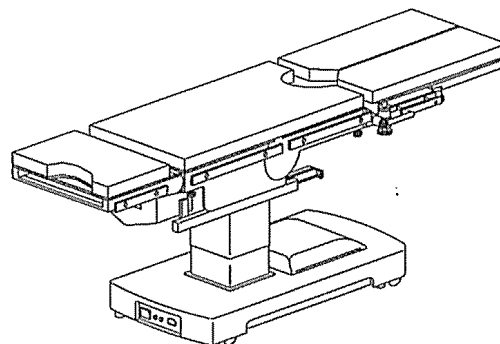


DR-8750-2 DR-8750-K2

①タイプA（標準仕様 背板屈折）



②タイプB（腰板屈折）



3) 機器の分類

JIST0601-1 による分類は以下の通りである。

- ① 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- ② 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  
(テーブルトップのクッション)

取扱説明書を必ずご参照ください

#### 4) 電氣的定格

- ① 定格電源電圧 : AC100V
- ② 電源電圧範囲 : 定格±10%
- ③ 周波数 : 50/60Hz
- ④ 電源入力 : 6.0A
- ⑤ 作動モード : 非連続作動 最大7分 Duty Cycle 1 : 20

#### 5) 機器の仕様

- ① 最大荷重 (耐荷重) : 1350N (135kgf)
- ② バッテリー電圧 : DC24V (DC12V×2 直列)
- ③ バッテリー標準充電時間 : 約3時間 (放電時)
- ④ バッテリー動作容量 : フル充電後連続稼動 最大約 40 分 (停電時の緊急電源として使用)
- ⑤ バッテリー寿命 : 約3年但し使用条件、使用環境により寿命が短くなることがあります。

#### 〈動作保証条件〉

下記の条件にて使用すること。(ただし、結露しないこと)  
周囲温度 10~40℃ 相対湿度 30~75% 気圧 701~1060hPa

#### 【使用目的又は効果】

本機は、一般外科等における手術台として使用する。

#### 【使用方法等】

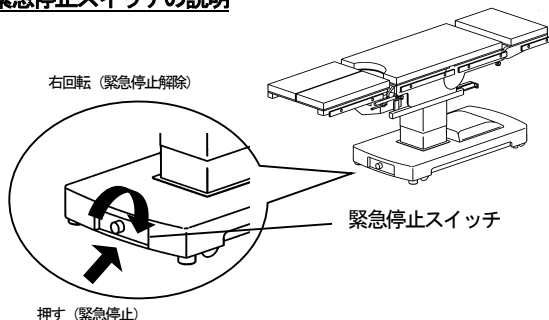
##### 1) 取付・設置 (組立・据付)

- ① 機器の取付・設置は専門の担当者 (当社又は当社指定の業者) が行なうこと。
- ② 機器の詳細な取付・設置は付属の設置説明書に従うこと。

##### 2) 操作方法又は使用方法

機器の詳細な操作方法及び使用法は付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

#### 緊急停止スイッチの説明



- ① 手術台に異常が発生し、緊急停止する必要がある場合には、緊急停止スイッチを手や足で押すことで、本体の電源を切ることが出来ます。
- ② 復帰させる場合は、緊急停止スイッチを右方向に廻すことで、回復します。

#### 【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。[本製品から発生さ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 体重が 135kg 以上の人は乗せないこと。[荷重条件により本体が作動しない場合があります。]
- ③ 電源コードやハンドスイッチのコードをベース部に置かないこと。テーブルトップを下降させるときに昇降カバーに挟んでしまい、断線、ショートによる感電や発火の原因になります。[絶縁不良による漏電・火災のおそれがあります。]
- ④ 本体の枕板、脚板がタイプ A (背板屈曲タイプ) かタイプ B (腰板屈曲タイプ) かを使用前に常に確認し、本体タイプ切替 SW で、タイプが同じになるように設定すること。[設定が異なると、ハンドスイッチの操作が逆になり、施術に支障をきたすおそれがあります。]
- ⑤ 操作前に各部ハンドル・ノブは必ず確実に締め付けて、脚板、枕板が確実に取り付いた状態でかつ抜けないことを確認すること。[脱落防止]
- ⑥ ハンドスイッチのコネクタプラグをコネクタに差し込んだ後は、ロック金具を手で回して締め付けること。[ロック金具を締め付けていないとプラグが抜け、誤作動の原因になります。]
- ⑦ 本体の移動と、固定のスイッチは共用なので、操作前にはアジャスターの状態を目視及び状態表示部で確認すること。[アジャスターがフリー状態のままでは、機器が不意に動き事故の原因になります。]
- ⑧ 脚枠の屈折と開脚のギヤー (ギザギザの山) が正確に噛合っていることを確認すること。[脚板のギヤーが正確に噛合った状態での締め付けがされていないまま、患者を乗せるとギヤーが外れてしまい、脚板が動くおそれがあります。]
- ⑨ 枕板を操作するときは、患者の頭の重さを考えて両手で慎重に操作すること。[枕板は、非常に軽く動きますので急激に下側へ折り曲がり思わぬ事故の原因になります。]
- ⑩ 枕板のサイドレールには質量 10kg を超える手術台アクセサリ等を取り付けないこと。[重量により、操作者が支えられず急激に下側へ折り曲がり思わぬ事故の原因になります。]
- ⑪ 挙上器を操作しないときは、挙上器ハンドルを挙上器本体より外すこと。[挙上器ハンドルを付けたままです手術台を作動させると、挙上器ハンドルが手術台のベース部と干渉し破損したり、衣服等に引っ掛かり、思わぬ事故の原因になります。]
- ⑫ 脚板屈折用ハンドルをゆるめる時は、必ず脚板を支えながらゆるめること。[脚板の支えなしでは脚板が急激に折れ曲がり足や手を挟み、けがや破損するおそれがあります。]
- ⑬ 以下の操作等を行う際は動作する部位を目視で確認しながら行うこと。[先端が床やベース部に当たり破損するおそれがあります。]
  - ・縦転角度最大までの下降
  - ・背板 (腰板)、枕板、脚板を下降させた状態での縦転
  - ・テーブルトップを縦転させた状態での背板 (腰板) の下降
  - ・脚板 90° の屈折
  - ・脚板を屈折させた状態での腰板下降
  - ・テーブルトップが最下位付近での V ポジション、ジャックナイフポジションへの移動その他、詳細については取扱説明書をご確認ください。
- ⑭ テーブルトップの端に腰掛けたり、過度の荷重をかけたりしない

こと。また、枕板および脚板から乗り降りしないこと。[過負荷による故障や破損、転倒の原因になります。]

- ⑮ 消毒の際、金属腐食性の強い消毒液（ポピドンヨード（イソジン液）・次亜塩素酸ナトリウム）などは使用しないこと。[本体の腐食の防止]

〈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。 |

（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、<br>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】

〈保管方法〉

- ・保管環境

周囲温度 -20～60℃ 相対湿度 10～90% 気圧 500～1060hPa

〈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り。

- ・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 | 設置状況の確認                                                                          |
|     | 外観状況の確認                                                                          |
|     | オイル漏れの確認                                                                         |
|     | 作動状況の確認                                                                          |
|     | 枕板のツメが確実にギア挿入され、状態を確実に保持できることの確認                                                 |
|     | 作動中に異音、振動、異臭等していないことの確認                                                          |
|     | 緊急停止スイッチが正常に働くことの確認                                                              |
| 使用后 | 清拭作業を行う。（使用可能な洗浄・消毒液の一例として、アルコール（70%）、4級アンモニウム系・・・塩化ベンザルコニウム（0.1～0.2%）をご使用ください。） |

〈業者による保守点検事項〉

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。

## ●機器を廃棄するとき

機器や交換した部品を廃棄するときは、感染予防を十分行い、その時点での法規制にしたがい、適切な処理をしてください。

## 【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

タカラメディカル株式会社

TEL：06-6499-3461

販売業者