

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ JMDNコード : 70469000
イメージングエクステンションボード

【警告】

機器の操作部に患者が触れることのないよう注意すること。[挟み込みや落下による怪我の防止]

****【禁忌・禁止】**

〈併用医療機器〉

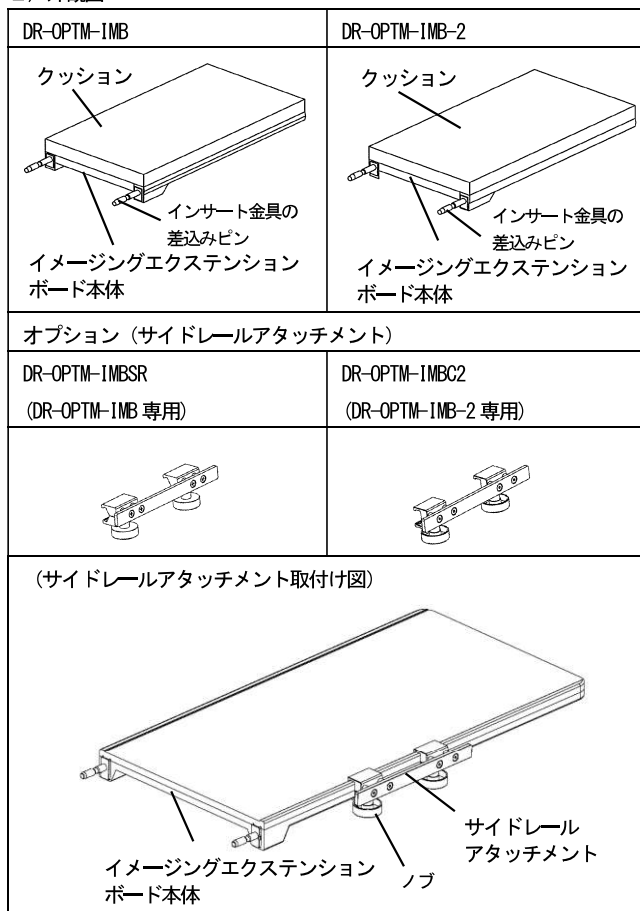
当社の指定する手術台以外には、取付けて使用しないこと。[他の手術台へ取付けて使用した場合の安全性・有効性が確認できていないため]

***【形状・構造及び原理等】**

1) 作動原理

手術台に脱着することができる。

2) 外観図



***3) 機器の仕様**

〈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、手術台に付属するアクセサリで、手術、治療及び診断時に手術台に取り付けて使用する。

【使用方法等】

1) 取付・設置 (組立・据付)、操作方法又は使用方法

- ①手術台本体に取付けてある枕板又は脚板を外します (枕板又は脚板の取外しに関しては、手術台に付属の取扱説明書を参照して下さい)。
- ②イメージングエクステンションボード本体のインサート金具の差込みピンを手術台の枕板又は脚板取付け穴 (左右) に奥まで確実に差し込み、手術台下側の枕脚板着脱用ノブを時計回りに廻して締め付けイメージングエクステンションボードを固定します。
- ③イメージングエクステンションボードが手術台の枕板又は脚板取付け穴に固定され抜けないことを確認します。
- ④オプションのサイドレールアタッチメントをイメージングエクステンションボード本体に取付け、サイドレールアタッチメントのノブを時計回りに廻して締め付けイメージングエクステンションボードを固定します。

**** 2) 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 インサート金具の差込みピンが手術台の枕板又は脚板取付け穴 (左右) に奥まで確実に差し込まれているか確認すること。[確実に差し込まれていないとイメージングエクステンションボードが抜け落ち、思わぬ事故の原因になります。]
- ② ノブによりイメージングエクステンションボードが確実に固定されているか確認すること。[確実に固定されないまま使用しますと、機器が動いたり落下するなど、思わぬ事故の原因になります。]
- ③ イメージングエクステンションボードには専用オプションのサイドレールアタッチメント以外は取付けられないこと (DR-OPTM-IMBR は DR-OPTM-IMB 以外に取付けられないこと。また、DR-OPTM-IMBC2 は DR-OPTM-IMB-2 以外に取付けられないこと。)
[機器が動いたり、落下するなど思わぬ事故の原因になります。]
- ④ イメージングエクステンションボードの中央に許容負荷荷重 (642N) 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。]
- ⑤ 取付けを行う手術台が以下の仕様の場合、テーブルトップはスライド中央位置で、かつ背板もしくは腰板は水平 (背板もしくは腰板と平行) 状態で使用すること。

〔縦転操作で背板もしくは腰板側を下降させたり、背板もしくは腰板を水平状態から下降させると、荷重条件により上昇しなくなり、思わぬ事故の原因になります。〕

手術台タイプ	設置方法
背板屈折タイプ（A タイプ）	枕板取付け穴に設置
腰板屈折タイプ（B タイプ）	脚板取付け穴に設置

（操作方法に関しては、手術台に付属の取扱説明書を参照して下さい）

＊⑥消毒の際、金属腐食性の強い消毒液（ポビドンヨード（イソジン液））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。〕

＊⑦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。〕

＊⑧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。

＊【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）
- クッション部品は使用環境によって異なります。
- 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。

＊【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用、保守の管理は使用者（医療機関、病院、診療所）の義務です。

使用者側で実施できない場合には、医療機器修理業者などの有資格者に外部委託することが認められています。

1）使用者による保守点検事項（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。）

以上について点検を行ない、少しでも「おかしいな？」と感じたらすぐに使用を中止すること。

2）業者による保守点検事項

機器の性能及び安全性を維持するために、専門業者に依頼して、定期保守整備を実施すること。

- ・日常点検の点検事項の再確認と、手術台に取付けた時にボード面の水平を確認する。

【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