

エンドウロジーテーブル

【警告】

- ・ テーブルの凹み部分、可動部分およびその付近に手をかけたままテーブルをスライドさせないこと。[手指を挟む恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・ この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
[爆発事故や火災発生の恐れがある。]
- ・ 例えば、精神に問題のある人など患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

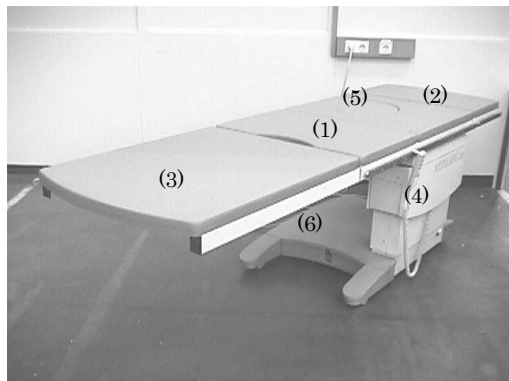
【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は以下のユニットから構成される。

- (1) 破碎機用開口部と X 線透過性のテーブルを含む基本ユニット
- (2) 頭部エクステンション
- (3) 脚部エクステンション
- (4) リモート・コントロール
- (5) 破碎機治療ヘッド挿入部
- (6) ポジションツール

2) 本体図



表示ランプ 電源スイッチ

- ・ テーブルの天板
基本天板：1200 mm
頭部エクステンション(取外し可)：480 mm
脚部エクステンション(取外し可)：950 mm
- ・ テーブル重量：≤ 280 kg

3) リモートコントロール



①	テーブルを頭部の方向へ縦に動かす
②	テーブルを脚部の方向へ縦に動かす
③	テーブルを装置側の方向へ横に動かす
④	テーブルを乗降側の方向へ横に動かす
⑤	テーブルを上方向に動かす
⑥	テーブルを下方向に動かす
⑦	テーブルの頭部側を斜め上方向に動かす
⑧	テーブルの頭部側を斜め下方向に動かす
⑨	テーブルの結石破碎基本ポジション
⑩	結石破碎モードの選択・非選択
⑪	前立腺治療モードの選択・非選択
⑫	点灯：結石破碎モード選択
⑬	点滅：結石破碎の基本ポジションに達していない
⑬	点灯：前立腺治療モード選択

⑫、⑬両方の LED が消えている場合：泌尿器モード (デフォルト)

4) 電気的定格

電気仕様

電源： 100-230V、+/-10%
50/60 Hz、+/- 1 Hz

消費電力： 最大 400VA

テーブル動作の負荷サイクル：
最大 10% (最大 6 min/h)

電撃に対する保護の形式による分類：
クラス I、DIN EN 60601-1 に準じる

不要輻射抑制：EN 60601-1-2 製品グループ 1、limit class B

【使用目的又は効果】

泌尿器科におけるさまざまな診察・診療・処置に対し、患者を適切な位置に保持するための台である。

<一般的名称の定義> 手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台 (汎用) をいう。コンセント電源式、電池電源式のものがある。

- ・ テーブルの動き
 - 患者乗降時の高さ：785 mm
 - 垂直動作範囲：350 mm
 - 縦動作範囲：300 mm
 - 横動作範囲：200 mm
 - テーブル傾斜：+/-15°
 - 耐荷重量：180 kg

【使用方法等】

1) 装置環境（操作上）

温度：+10°C から +40°C
 相対湿度：30% から 75% まで
 大気圧：70 kPa から 106 kPa

2) システムの電源をオンにする



支柱*外側にある電源スイッチを押す(I のポジション)。緑色のランプが点灯し、操作可能になる。
 電源スイッチを押す(O のポジション)。緑色のランプが消え、非稼働状態になる。

3) テーブルの動作

- ・ テーブルを縦方向に動かす



テーブルは、泌尿器モードの場合に最大速度で動かすことができ、+/-150 mm の動きが可能です。

結石破碎モードでは、速度を落とすことで位置合わせをより正確に行うことができ、+/- 50 mm の動きが可能です。

前立腺治療モードでは縦方向に動かすことはできません。

- ・ テーブルを横方向に動かす

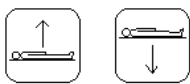


テーブルは、泌尿器モードの場合に最大速度で動かすことができ、+/-100 mm の動きが可能です。

結石破碎モードでは、速度を落とすことで位置合わせをより正確に行うことができ、+/- 50 mm の動きが可能です。

前立腺治療モードでは横方向に動かすことはできません。

- ・ テーブルを上下方向に動かす



テーブルは、泌尿器モードの場合に最大速度で動かすことができ、+/-175 mm の動きが可能です。

結石破碎モードでは、速度を落とすことで位置合わせをより正確に行うことができ、+/-75 mm の動きが可能です。

前立腺治療モードでは垂直方向に動かすことはできません。

- ・ テーブルを斜めに傾ける



泌尿器モードでは、最大傾斜角度の +/- 15° が可能です。

結石破碎モードでテーブルを斜めに動かすことはできません。

前立腺治療モードでテーブルを斜めに動かすことはできません。最大傾斜度に達すると動作は止まります。最大傾斜まで傾けるにはボタンを押しつけてください。

- ・ 結石破碎治療の基本位置に動かす



このボタンを押し続けると、テーブルは結石破碎治療の基本位置に到達するまで、下記に示す方向に動きます。

- 斜めの動き
- 縦の動き

- 垂直の動き
- 横の動き

基本位置に到達するとピープ音が鳴ります。その後、結石破碎モードを選択することが可能になります。

- ・ 結石破碎モードの選択



このボタンで結石破碎モードを選択しますが、この操作をするにあたり、テーブルが結石破碎治療の基本位置になっている必要があります。ボタンを押すと、その下にある LED が点灯します。このモードを選択した時にランプが点滅する場合は、テーブルが基本位置に到達していないということです。結石破碎治療の基本位置へ動かしてください。このボタンをもう一度押すことによって、結石破碎モードを解除することができ、LED が消えます。テーブルは泌尿器モードに戻り、距離と速度の制限がなくなります。

- ・ 前立腺治療モードの選択



このボタンで前立腺治療モードを選択します。ボタンを押すと、その下にある LED が点灯します。このボタンをもう一度押すことによって、前立腺治療モードを解除することができ、LED が消えます。テーブルは泌尿器モードに戻り、テーブルを動かす操作が可能になります。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ・ テーブル及びエクステンションの上に乗せることのできる患者の最高許容体重は、180kg です（頭部及び脚部のテーブル・エクステンションの耐荷重量：40 kg）。この耐荷重量はテーブルに付属するパーツや患者の義手義足、もしくはギプス包帯などの重量を含みます。
- ・ 患者は、テーブル中央部の縦の面で支柱がある側から乗るよう指示すること。反対側には医療装置が配置されます。
- ・ 可動部品や接続部などに接触したり挟まれたりしないよう危険箇所には注意すること。
- ・ 患者の身体、特に腕、脚や長い毛髪がテーブルから出ないようにして下さい。
- ・ オペレーターは、患者または第三者がシステムの動作によって危険にさらされないことを確認した上でシステムを操作すること。また、システム操作中は、常に患者の様子を観察すること。
- ・ 患者、オペレーター、もしくはシステムにとって危険な状況では、直ちに緊急停止スイッチを起動してください。このスイッチで全システムの電源を落とすことが可能です。危険の原因が解明、排除された後にシステムを再度起動してください。それ以外の場合は、直ちにエダップテクノメド社の技術部までご連絡ください。
- ・ 可燃性ガスがある部屋では、テーブルの操作を行わないでください。
- ・ ポジション・ツールの上には乗らないでください。
- ・ 患者は必ず乗降側からテーブルに乗ってください。
- ・ テーブルは、治療に最適な設計になっていますので、患者の移動は、非常に短い距離の移動のみに適しています。患者を乗せたまま病院の中を移動するのには適していません。
- ・ テーブルを移動する際は、フットレバーがある前面でコントロールしてください。斜面の移動などでは、危険を感じた場合にフットレバーを押してください。
- ・ 幅の狭いドアを通る場合は、指が挟まれる危険性がありますのでご注意ください。また、移動の際に他のパーツや装置にぶつからないよう注意してください。
- ・ 患者、オペレーター、またはテーブルに危険が及ぶ場合は、電

源プラグを抜いてください。テーブルの全機能をシャットダウンできます。

- テーブルは非常に高い可動性を持つため、他のモジュールや部品がテーブルに近づきすぎていると衝突する可能性があります。
- 他のモジュールとの衝突を避けるため、テーブルから十分な距離をおいて他の部品を配置するようにして下さい。
- クリーニングや消毒中、または使用中にシステム内に液体が入り込まないようにして下さい。

2) 重要な基本的注意

- システムの改良や拡張は、一般に認められているガイドラインだけでなく法規制に従ったものでなければなりません。
- 取扱説明書に記載されている以外の方法でシステムを使用しないこと
- エダップテクノメド社が認めた技術者以外のスタッフが設置、アップグレード、リセット、改良、もしくは修理をしないこと。
- 製品の安全性に関わるコンポーネントをエダップテクノメド社のスペア部品以外の物と交換しないこと
- エダップテクノメド社が認可していない付属品を使ってシステムを操作しないこと。
- 危険に際しては、電源プラグを抜く必要がありますので、電源差込口の周辺に障害物がないようにして下さい。
- 火災の場合は、直ちにテーブルの電源を落とし、電源プラグを抜いてください。
- 火災では有毒ガスや煙が発生する可能性があります。
- 安全管理担当者が緊急時の対策方法を熟知していることを確認してください。

3) 相互作用

この医療機器は電磁両立性(EMC)の規格に準じています。しかしながら、携帯電話などの携帯電子機器は EMC 規格で指定されている電磁波上限値を上回りますので、医療機器に何らかの障害を引き起こす可能性があります。

4) 高齢者適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

5) 妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

- 妊婦及び妊婦の疑いのある者及び授乳期間中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- 小児の検査の場合は介助者を付けること。

6) その他の注意事項

環境への悪影響や関係者の負傷を避けるため、システムを廃棄する際はエダップテクノメド社までご連絡ください。

【保管方法及び有効期間等】

- 装置環境 (移動及び保管)
 - 温度：-40°C から +70°C
 - 相対湿度：10% から 100% まで
 - 大気圧：500hPa から 1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1) 日常点検 (使用者による保守点検事項)

安全性に関わるデバイスが全て機能しており、使用する準備が完了していることを確認してください。

- ◆ テーブルのフットレバーが完全に押し下げられ、しっかりと固定

されていることを確認してください。

- ◆ 全ての表示と表示ランプを目視チェックしてください。

2) 定期点検 (業者による保守点検事項)

患者、オペレーター、及び第三者の安全を確保するため、定期的に製品の安全性と機能を確認する必要があります。特別な状況で操作されている場合は、チェックの頻度を多くする必要があります。

システムの安全性と機能を維持するため、12ヶ月に1度保守管理を行う必要があります。保守管理を結んでいない場合は、エダップテクノメド社の技術部までご連絡ください。

機能に障害が見られる場合はシステムの電源を落とし、技術部までご連絡ください。

3) 清掃

各治療前に、患者に接触する部品は全て必ずクリーニングしてください。

湿らせた布か綿パッドで各部品を拭いてください。

ぬるま湯で薄めた家庭用洗浄液もしくは水で、布かパッドを湿らせます。

《注意》

1. クリーニングを始める前に、システムの電源を落として電源プラグを抜いてください。
2. 液体や洗浄剤がシステムの内部に浸入しないようにして下さい。システムにダメージを及ぼしたり、安全性を脅かす可能性があります。
3. クレンザー、有機溶剤、またはベンゼンやアルコールやシミ除去剤のような洗浄剤は使用しないでください。テーブルの材質に合わない可能性があります。
4. スプレー式の製品は、システムに浸透し、電気系統コンポーネントにダメージを与える可能性がありますので使用しないでください。
5. フェノール系溶剤や塩素系溶剤は、テーブルの材質を弱めることがありますので使用しないでください。アルコール含有率の高い消毒液の原液も同様です。
6. テーブル表面を消毒する際は、アルデヒド系溶液か両面界面活性剤系消毒液をご使用ください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者・製造業者

製造販売業者： エダップテクノメド株式会社

製造業者： EDAP TMS FRANCE S.A. 国名：フランス

2. お問い合わせ先

エダップテクノメド株式会社 営業部

03-5540-6767

marketing@edaptechnomed.co.jp