

機械器具（01）手術台及び治療台
一般医療機器 特定保守管理医療機器
汎用診療・処置台（13958000）

フレックストラック OR

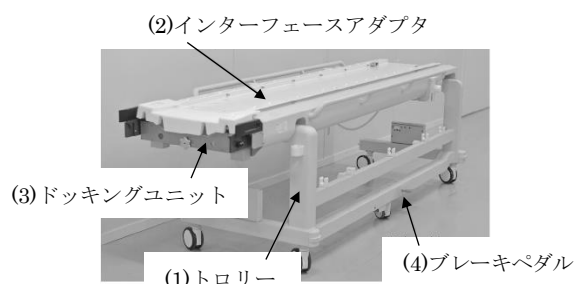
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品の構成は以下のとおりである。

- (1) トロリー
- (2) インターフェースアダプタ
- (3) ドッキングユニット
- (4) ブレーキペダル
- (5) レバー／つまみ
- (6) コネクタ
- (7) ケーブル
- (8) コイルコネクタ

2. 外観



3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

4. 寸法及び質量

フロントドッキングタイプ

寸法：864（幅）×2890（奥行）×1233（高さ）[mm]

質量：194kg

リアドッキングタイプ

寸法：864（幅）×3107（奥行）×1233（高さ）[mm]

質量：204kg

5. 動作原理

患者を手動式のトロリーで診療室に輸送し、テーブルトップを前後方向に水平移動することで MR 装置本体へ接続する。
一方、必要に応じ患者を手術室に輸送し、処置を行う。

【使用目的又は効果】

診療又は処置のために用いる診療・処置台である。診療室又は手術室において用いられ、手動式である。

【使用方法等】

1. トロリーにインターフェースアダプタを取り付ける。
2. 手術台や搬送台等に仰臥している患者を、手術台や搬送台等を操作してインターフェースアダプタ上にスライドさせ導入する。
3. トロリーを MR 装置本体へ接続する。
4. 必要に応じ、RF コイルを MR 装置に接続する。又は RF コイルをコイルコネクタに接続しケーブルを MR 装置に接続する。MR 装置のレーザー照準器をコネクタに接続する。
5. MR 装置本体側の操作により、撮影を行う。
6. 必要に応じ、患者を手術台や搬送台等に再度スライドさせ、患者を手術台や搬送台等に導入する。
7. トロリーを MR 装置本体から取り外す。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の MR 装置と組み合わせて使用することができる。但し、MR 装置のバージョンによっては接続できない機種もあるため、詳細は、MR 装置の取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器認証番号
フィリップス 1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	223ACBZX00012000
フィリップス 3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	223ACBZX00013000
** フィリップス Elition 3.0T	230ACBZX00009000
** フィリップス Ambition 1.5T	231AFBZX00015000

【使用上の注意】

<重要な基本的な注意>

1. 本製品は防爆型ではないので、本製品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 絶対に患者の移動には使用しないこと。
3. 本製品の上に配置されているインターフェースアダプタの上に座らないこと。
4. フロントドッキングタイプをリアドッキングに使用したり、リアドッキングタイプをフロントドッキングに使用したりしないこと。[不適切に本装置を使用すると、位置決め誤差につながる。]
5. ドッキング時には、指や皮膚、その他の物が挟まれないように注意すること。
6. 本製品が MR 装置にドッキングされている間は MR 装置の患者サポートを上下に移動しないこと。
7. 患者を乗せているときは必ずドッキングして固定しておき、ブレーキも必ずロックすること。
8. 患者の毛髪がドッキングユニットに絡まるおそれがあるので注意すること。
9. 患者、操作者、介助者は本製品の可動部分や本製品と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
10. 耐荷重 225kg を超える荷重をかけないこと。
11. 患者に多数のラインやモニタリングケーブルが装着されている場合は、これらがドッキングユニットまたはインターフェースアダプタに引っ掛かるおそれがある。患者を移動する際には、このようなラインやモニタリングケーブルが引っ掛かったり引っ張られたりしないように、常に細心の注意を払うこと。
12. ドッキングユニットを取り付ける際には、取り付け用ねじが完全に閉まっていることを必ず確認すること。
13. ドッキングユニットを取り外す際には、必ず取り付け用ねじを緩めたらすぐにドッキングユニットを取り外すこと。取り付け用ネジが完全に締まっていない状態でドッキングユニットを放置しないこと。[ドッキングユニットが落下して負傷につながるおそれがある。]
14. ドッキングユニットには磁性体が使用されている。マグネットの近傍でドッキングユニットを本製品から取り外さないこと。

使用上の注意の詳細については、MR 装置の取扱説明書も参照すること。

取扱説明書を、必ず確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

10年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検を実施した場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1.目視による点検

(1)外観の確認

- 本製品の外観に異常がないことを確認すること。
- ・ケーブル、付属品などに損傷や摩耗がないこと

(2)清浄性の確認

- 清浄な状態であることを確認すること。
- ・本製品に被検者の体液、血液、汚物および造影剤等が付着していないこと

2.機能の確認

(1)本製品の正常状態の確認

- 本製品の正常状態・正常動作を確認すること。
- ・可動部の動作
- ・装置（付属品含む）の動作
- ・異音、異臭がないことを確認すること。

(2)本製品の固定状態の確認

- 本製品（付属品含む）の固定を確認すること。

詳細は、MR 装置の取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

組み合わせて使用する MR 装置の定期点検計画に従って実施することを推奨する。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205