2019 年 12 月（第 1 版）

添付文書

届出番号：13B1X10183P00049

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　設置管理医療機器　電動式 X 線治療台　40683000

リチャードウルフ　ＥＳＷＬ用治療台

【警告】

使用方法

・最大耐荷重（本体 220kg、延長部 80kg）を遵守すること。［使用者及び患者が負傷するおそれがある］

・保護接地されている電源と接続すること。［使用者が電撃を受けるおそれがある］

・治療前に患者の開放創等を適切に手当てし、治療中の体液の滲出等を防止すること。又、治療後は本品を消毒すること。［使用者が感染疾患等に感染するおそれがある］

・本品を作動する際は障害物がないことを十分に確認すること。トラブルがあった場合は、緊急停止スイッチを押すこと。［作動に伴い使用者及び患者が障害物に挟まれるおそれがある］

・使用後は電源を切り、電源プラグをコンセントから引き抜くこと。［外部からの電力流入により、本品が損傷・故障するおそれがある］

・使用後の保守点検の際は、必ず電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。［本品に湿気が浸入し、感電するおそれがある］

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。［本品が損傷・故障するおそれがある。電磁両立性が保証できない］

使用方法

・本品は防爆構造になっていないため、可燃性ガス下で使用しないこと。［火災、爆発を起こすおそれがある］

【使用目的又は効果】

体外衝撃波結石破砕術法（ESWL）のため X 線装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持する。

【使用方法等】

使用方法

１．事前点検、機能の確認
・全ての接続ケーブルの破損箇所がないこと。
・全ての接続部の接続具合に問題がないこと。
・本品、併用機器及びアクセサリの破損箇所、緩んでいる又は紛失している部品、衛生状態、及び完全性に問題がないこと。
・治療中は、固定ブレーキを必ず掛けた状態にすること。
・その他、取扱説明書を基にして、本品及び併用機器が正しく機能するか点検すること。

２．起動
１）取扱説明書等を参照して、本品、併用機器及びアクセサリを接続する。
２）本品の電源ボタンを押し、ランプの点灯を確認する。

３．使用後
１）電源ボタンを切り、電源プラグをコンセントから抜く。
２）本品は取扱説明書を参考に本品の表面を石鹸水で浸したウールの布切れで拭く。治療台の消毒にはアルデヒド系消毒剤を使用する。

使用方法に関連する使用上の注意

・本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。［本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある］
・ケーブルを引っ張ったり、ねじったり、過度な力を与えないこと。［本品が損傷するおそれがある］
・使用前後毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている、又は緩んだ部品がある製品は使用しないこと。修理のため製品を返送する時は、緩んでいる部品も一緒に返送すること。［本品が横転し、本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある］
・機能点検の前に本品に技術的欠陥がなく本品が正確に組み立てられた状態にあるかを目視で確認すること。［本品が横転し、本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある］
・使用後のお手入れの際、アルコール含有剤、腐食性溶剤、洗浄剤、研磨剤及び溶剤を使用しないこと。［本品が損傷したり、つやが消えたりするおそれがある］
・治療台の消毒にはアルデヒド系消毒剤を使用し、未希釈での使用は避けること。また、塩素系及びフェノール系消毒剤並びに高アルコール含有剤は使用しないこと。［本品が損傷したり、つやが消えたりするおそれがある］
・本品の消毒に消毒剤スプレーは使用しないこと。［本品が損傷したり、つやが消えたりするおそれがある］

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

・本品は携帯電話等により EMC 環境に影響を受ける可能性があるため留意すること。［本品が損傷するおそれがある］
・本品等を積み重ねたり、並列して使用した場合、あるいは高周波干渉が発生する環境下においては、本品が取扱説明書の規定のとおり正常に機能するか確認すること。［本品が正常に機能しないおそれがある］
・本品と併用する機器の取扱説明書等を参照すること。［本品が正常に機能しないおそれがある。不適切な使用により、使用者が負傷するおそれがある。］

【保管方法及び有効期間等】

＜操作／保管条件＞
温度：　10℃～40℃／5℃～40℃
湿度：　30%～75%／10%～90%
気圧：　700hPa～1060hPa／500hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。
・年に一度は通気に問題ないか換気孔を確認する。本品の制御コンピュータへの適切な冷却が確保されるよう、すべての換気孔の通気が十分確保されているようにする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者（問い合わせ先）：
リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：
Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。