



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



取扱説明書および準備手順 Condor RotexTable®

目次

1. 序文	3
1.1 この取扱説明書について	3
1.2 本文中の記号	3
1.3 一般的な安全情報 / 安全上の警告事項の要約	3
1.4 使用されている絵文字	4
2. 基本的要件	7
2.1 使用目的	7
2.2 器具の説明	8
3. 使用開始	9
3.1 環境条件	9
3.2 輸送	9
3.3 開梱	9
4. 操作	10
4.1 バッテリーモジュールの充電	10
4.2 バッテリーモジュールのRotexTable®への接続	10
4.3 螺旋コードの接続	11
4.4 フットスイッチの接続	11
4.5 スイッチを入れる	12
4.6 RotexTable®の移動	12
4.7 RotexTable®の手術台への接続	13
4.8 RotexShoe®エクステンションシューの脚と下腿の固定	14
4.9 エクステンションシューのRotexTable®への取り付けおよび配置	15
4.10 作業に適した開始点の設定	16
4.11 ハンドスイッチによる水平トラバースの高さ調整	17
4.12 フットスイッチによる水平トラバースの高さ調整	18
4.13 手動クランクによる水平トラバースの高さ調整	19
4.14 固定した脚と下腿の回転	19
5. 延伸 / 短縮	20
6. 外傷治療用エクステンション	21
6.1 輸送位置	21
6.2 股関節手術用の変換	22
6.3 外傷治療用の変換	23
7. トラブルシューティング	24
8. 清掃と消毒	24
9. 電磁両立性 (EMC)	25
9.1 電磁放射	25
9.2 電磁環境耐性	25
9.3 非生命維持装置の電磁環境耐性	26
9.4 推奨安全距離	27
10. 付属品	28
11. スペアパーツ	28
12. 修理	28
13. 保管	28
14. 技術仕様	29
14.1 分類	29
14.2 銘板の例	29
14.3 適用規格	29
14.4 証明書	29
15. 廃棄	30
16. 著作権	30

1.序文

1.1 この取扱説明書について

この節では、この取扱説明書の構成に関する情報と、使用されるマークおよび記号の説明を提供します。

この取扱説明書にはRotexTable®の操作手順が含まれています。

この取扱説明書には、不正確な表現や印刷ミスが含まれている場合があります。ここに記載されている情報は定期的に更新され、製品のメンテナンスによる変更は後のバージョンに含まれます。予告なしにいつでも変更または改良が行われる可能性があります。他にご不明な点がございましたら、お問い合わせください。

取扱説明書は、RotexTable®を使用または操作するすべての人が読み、適用する必要があります。

使用国および使用場所における取扱説明書および拘束力のある事故防止規則に加えて安全で専門的な作業について認められている規則も遵守する必要があります。

1.2 本文中の記号

本取扱説明書では、特に重要な情報を示すために次の用語とマークを使用しています。



危険!

人を危険にさらす安全上の警告事項には、この記号が付いています。死亡または重傷を負うおそれがある場合、この記号は差し迫った危険を示します。



警告!

このマークは、軽傷を負う危険がある潜在的に危険な状況を表しています。



注意!

このマークは器具またはその他の資産に損傷を与えるおそれがある場合に警告の前に生じます。



このマークは、追加情報を示しています。

- 文章の前の点は、行なう必要のあることを意味しています。

インデントされた文章は、作業の結果を説明しています。

- 文章の前のダッシュは、リストの一部であることを意味しています。

1.3 一般的な安全情報

RotexTable®は、最新の技術と認められた安全規則に従って構築されています。それにもかかわらず、それを使用すると、患者や第三者へのリスク、また器具やその他の資産への損傷が発生する可能性があります。

RotexTable®は、安全と危険を配慮し、取扱説明書に従って、意図した用途に問題なく使用できる状態である場合のみ使用してください! 特に、安全性を損なう可能性のある故障は直ちに解決してください!

RotexTable®には、導電性ダブルローラーが装備されています。床が導電性である場合、RotexTable®は、爆発の可能性のある場所で操作される場合があります。

この取扱説明書を常に使用場所の近くに保管してください。取扱説明書に加えて、事故防止と環境保護に関する一般的に適用される法定およびその他の拘束力のある規制を遵守してください!

メーカーの承認なしに変更、追加、改造を加えないでください。スペアパーツは、メーカーが指定した要件を満たしている必要があります。これは常にオリジナルスペアパーツで保証されています。

規定のテストを遵守してください!

作動および補助材料、および交換部品は、安全かつ環境に配慮した方法で廃棄してください!

安全上の警告事項の要約



警告!

安全でないアダプターによって、RotexTable®が誤って手術台から外れて怪我をする可能性があります。アダプターをロックして、怪我を回避してください。



警告!

摩耗した鋸歯ベルトまたはバックルは、意図せず緩んで怪我の原因となることがあります。エクステンションシューがRotexTable®にしっかりと固定されていることを確認してください。新品同様のコンポーネントを備えたエクステンションシューのみを使用してください。



警告!

大きすぎるインナーシューから、患者の脚が外れることがあります。これは患者を傷つける可能性があります。しっかりとフィットしていることを確認し、必要に応じて脚にパッドを取り付けます。



警告!

高い引張力と圧縮力によって、長期間使用すると、保管時の損傷が発生する可能性があります。保管の損傷を避けるために、足元の保管場所を定期的にチェックしてください。使用時間は1～2時間を超えないようにしてください。



警告!

スライドキャリッジが解放されると、自由に下に移動できます。これにより、挟み込みの危険性が生じます。解放するときは、常に片手でスライドキャリッジを握ってください。



警告!

誤って取り付けられたエクステンションシューが外れ、それによって患者が怪我をする可能性があります。アダプタープレートのクランプ爪がしっかりと取り付けられていることを確認してください。



警告!

滅菌カバーを固定するための粘着テープなどによって、スライドキャリッジがブロックされている場合、高さを調整すると、軟部組織が損傷することがあります。調整するときは、スライドキャリッジが自由に動くことを確認してください。



警告!

高さを調整するときにダブルローラーがロックされていると、RotexTable®が転倒する可能性があります。高さを調整する前に、ダブルローラーがロックされていないことを確認してください。それ以外の場合は、ダブルローラーのロックを解除します。



警告!

外傷治療用のコンポーネントが取り外されておらず、RotexTable®を手術台から分離した後、水平トラバースが旋回する場合、これらのコンポーネントは、垂直トラバースのプロファイルにぶつかることがあります。怪我や損傷のおそれがあります。RotexTable®を手術台から分離する前に、必ず外傷用の交換可能なアダプターを取り外してください!



警告!

外傷治療用エクステンションを取り付けた状態で移動させると、RotexTable®が転倒して怪我をする可能性があります。システムの重心をできるだけ低く保つために、移動する前に必ず輸送位置を設定してください。



注意!

RotexTable®が低温で保管または輸送された場合、順応するには一定の時間と温度が必要です。順応時間が短すぎる場合、または温度が適切でない場合、RotexTable®が損傷して故障する可能性があります。少なくとも12時間の激しい温度変動の後、RotexTable®を順応させます。



注意!

RotexTable®が(回転装置を先にして)狭い側からスライドされた場合、障害物や高いしきいなどがある場合、転倒する可能性があります。制御盤のハウジングを先にして、RotexTable®を長辺にのみ動かしてください。この場合、許容されるしきいの最大高さは10 mmです。

**注意!**

ハンドスイッチと水平トラバースの間の螺旋コードを外すと、清掃中に開いているソケットに湿気が入り、器具を損傷する可能性があります。清掃の前に、湿気が入らないように螺旋コードを抜き取るのは絶対におやめください。

**注意!**

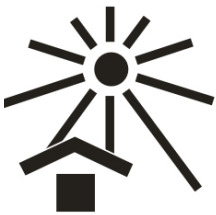
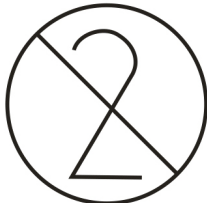
フットスイッチのコネクタを引き抜くと、開いているソケットに湿気が入り、器具を損傷する可能性があります。湿気の侵入を防ぐために、対応するダミープラグをフットスイッチの開いているソケットに必ず配置してください。

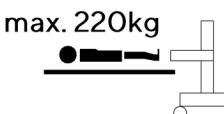
**注意!**

研磨剤はパッドの表面を損傷する可能性があります。清掃には研磨剤を使用しないでください。

1.4 本書で使用される記号

記号は製品、定格銘板、パッケージに記載されています。

記号表記	表記
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 製品番号を示す記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「シリアル番号」記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 製造メーカーの名称、所在地、および製造日の記号。
	ISO 15223-1規格への準拠を表します。 「製造年月日」を示す記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「取扱説明書記載事項の厳守」を意味する記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「直射日光を避けて保管」の記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「ラテックスフリー」を示す記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「再利用の禁止」を示す記号。

記号表記	表記
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「非滅菌製品」を示すアイコン。
	医療製品であることを表します。 「医療機器」を示す記号。
	機器固有識別子が含まれるデータメディアであることを表します。 「機器固有識別子」を示す記号。
	EN 60601-1準拠型式Bの応用部品のマーキング
	対応する欧州法規に基づいて市場に出された製品であることを表します。
	RotexTableに掛けられる最大荷重220 kgを示す規定。 手術台の認可荷重がこれより低ければ低い値を適用します。

2. 基本的要件

2.1 使用目的

RotexTable®は、医療目的のみでの使用を目的としています。RotexTable®は脚位置決め器具です。医療機器用のアクセサリです。手術台と組み合わせてのみ使用できます。RotexTable®の注文時に手術台モデルを指定すると、配送時にそれぞれの手術台モデル用のアダプターが届きます。

RotexTable®は移動可能です。患者がいない場合のみ、手術台と一緒に移動できます。

患者と一緒に輸送してはいけません。RotexTable®は、下肢の手術中、ならびに導入および転換中に患者を配置するために使用されます。外傷治療用エクステンションがインストールされているRotexTable®は、たとえば骨折治療など、脚の外傷治療中に患者を配置するためにも使用できます。特に、外傷治療用エクステンションにより、X線観察下で患者の脚の作業が可能になります。この器具は、脚を上げ下げするために使用されます。回転、伸張、短縮、内転、外転に関する微調整が最適化されています。

この器具の特徴は、調整装置の便利な設定と取り扱いです。器具は、さまざまなアダプターを使用してさまざまな手術台に接続できます。ダブルローラーのロック装置は、操作中、特に脚を下げたり上げたりするときは作動しません。「手術台-RotexTable®」システムは、手術台のロック装置によって保護されています。RotexTable®は患者の最大体重220 kgまで使用できます。ただし、手術台の安全な作業負荷

が低い場合は、手術台のこのより低い安全な作業負荷が適用されます。

RotexTable®は、グループ0、1、2のアプリケーション領域のために 2 DIN VDE 0100-710に従って承認されています。電気設備は、VDE 0100-710:2004-06またはIEC 60364-7-710:2002の規定に準拠している必要があります。

手術台とRotexTable®のユーザーは、正しく使用するように指示されている必要があります。

RotexTable®は、この取扱説明書を使用して製品に精通した人のみが操作できます。常に取扱説明書に従って使用する必要があります。付属品によって引き起こされた製品または個人の損傷、または意図された目的が相互にキャンセルされた場合の責任は負いかねます。指定された用途にのみご使用ください。オペレーターまたはユーザーにとって、それはマーキングと取扱説明書の記載内容によって決まります。手術台は、常に取扱説明書に従って使用する必要があります。



適切な使用には、取扱説明書の遵守、検査およびメンテナンス条件の遵守も含まれます。

2.2 器具の説明



3. 使用開始

3.1 環境条件

RotexTable®は、次の制限値内の環境条件にさらされる可能性があります。

運転	
周辺温度	5～40℃
相対湿度	30℃で20～90% - 結露なきこと
気圧	800～1060hPa (推定高度2000 m以下に対応)



注意!

RotexTable®が低温で保管または輸送された場合、順応するには一定の時間と温度が必要です。順応時間が短すぎる場合、または温度が適切でない場合、RotexTable®が損傷して故障する可能性があります。少なくとも12時間の激しい温度変動の後、RotexTable®を順応させます。

3.2 輸送



注意!

RotexTable®が(回転装置を先にして)狭い側からスライドされた場合、障害物や高いしきいなどがある場合、転倒する可能性があります。制御盤のハウジングを先にして、RotexTable®を長辺にのみ動かしてください。この場合、許容されるしきいの最大高さは10 mmです。

RotexTable®は、出荷時に輸送用に調整されています。

RotexTable®を輸送する場合は、水平トラバースを上向きにセットします。

角型チューブのロックを解除し、角型チューブをアダプターから引き出します。

水平トラバースを下に回転させます。これが下降時に誤って接地した場合、下向きの動きは自動的に停止します。

吊り下げた水平トラバースを下げます。



これが下降時に誤って接地した場合、下向きの動きは自動的に停止します。

3.3 開梱

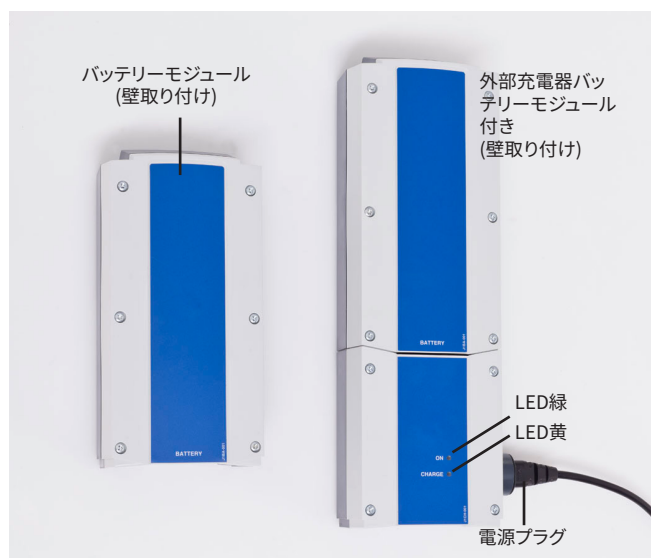
可能であれば、RotexTable®をオリジナルパッケージの最終的な場所に輸送します。状態を確認してください。

輸送による損傷があればすぐに報告してください。詳しくはお問い合わせください。連絡先の詳細は、この取扱説明書の最後のページに記載されています。

4.操作

4.1 バッテリーモジュールの充電

電池モジュールは、RotexTable®に水平トラバースを上下させるためのエネルギーを供給します。バッテリーモジュールは外部充電器で充電されます。外部充電器は、取り付けレールで壁に取り付けられ、ネットワークに接続されます。バッテリーモジュールの上部背面にはスナップロックがあります。そのため、充電器に配置して係合することができます。

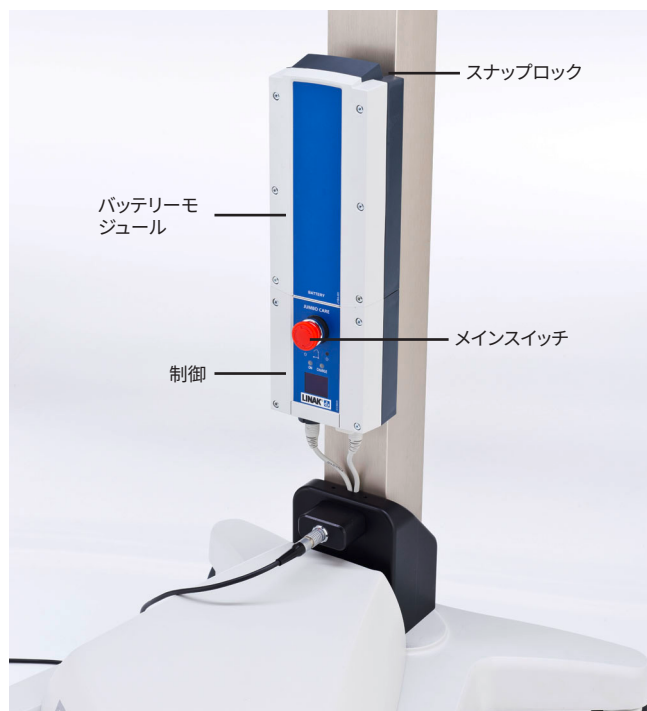


外部充電器を供給ネットワークに接続します。充電器の緑のLEDが点灯します。これは、充電器に電源電圧が供給されていることを示しています。

バッテリーモジュールを下側にして外部充電器を置き、カチッと音がするまでこの位置にします。充電器の黄色のLEDが点灯します。したがって、充電プロセスを示します。バッテリーモジュールが放電している場合、充電プロセスは自動的に開始し、約4時間後に終了します。

4.2 バッテリーモジュールのRotexTable®への接続

バッテリーモジュールの上部背面にはスナップロックがあります。スナップロックは、壁取り付けの取り付けレールと垂直トラバースに係合します。



👉 メインスイッチの下のディスプレイには、起動後約10秒間のバッテリーの充電状態が表示されます。過負荷後などのエラーメッセージもここに表示されます。エラーメッセージを削除するには、メインスイッチを押して器具の電源を切ります。次に、スイッチを引き出して器具の電源を入れます。

- バッテリーモジュールを外すには、上部背面にある凹んだグリップをつかみます。
- 引き上げてスナップロックを解除し、バッテリーモジュールを持ち上げます。
- バッテリーモジュールをRotexTable®の垂直トラバースに取り付けるには、それを制御ユニットの下部に置き、スナップロックがかかるまで後方に押します。

👉 同様に、バッテリーモジュールは、壁取り付けの外部充電器または取り付けレールに付けたり外したりできます。

4.3 螺旋コードの接続



注意!

ハンドスイッチと水平トラバースの間の螺旋コードを外すと、清掃中に開いているソケットに湿気が入り、器具を損傷する可能性があります。清掃の前に、湿気が入らないように螺旋コードを抜き取るのは絶対におやめください。



螺旋コードは、ハンドスイッチを水平トラバースに接続します。螺旋コードが接続されている場合のみ、水平トラバースの電動昇降が可能です。

螺旋コードのプラグを、ハンドスイッチの下側のソケットに挿入します。



螺旋コードのもう一方の端にあるプラグを、水平トラバースのハンドホイールの後ろのソケットに挿入します。

4.4 フットスイッチの接続

キャスターの垂直トラバースにフットスイッチのソケットがあります。



注意!

フットスイッチのコネクタを引き抜くと、開いているソケットに湿気が入り、器具を損傷する可能性があります。湿気の侵入を防ぐために、対応するダミープラグをフットスイッチの開いているソケットに必ず配置してください。



- フットスイッチケーブルのプラグをキャスターの垂直トラバースのソケットに挿入します。
- フットスイッチを床の希望する位置に置きます。
- 以下の説明に従って、RotexTable®のスイッチを入れます。

4.5 スイッチを入れる

バッテリーモジュールが取り付けられた制御は、垂直トラバースの下領域にあります。赤いメインスイッチは、制御の前面にあります。メインスイッチは、緊急停止スイッチとしても機能します。メインスイッチを押すと、RotexTable®は完全にオフになります。



- RotexTable®のスイッチを入れるには、メインスイッチを完全に引き出して、カチッという音が聞こえるようにします。



メインスイッチの下ディスプレイには、起動後約10秒間のバッテリーの充電状態が表示されます。過負荷後などのエラーメッセージもここに表示されます。エラーメッセージを削除するには、メインスイッチを押して器具の電源を切ります。次に、スイッチを引き出して器具の電源を入れます。



押さないでください!

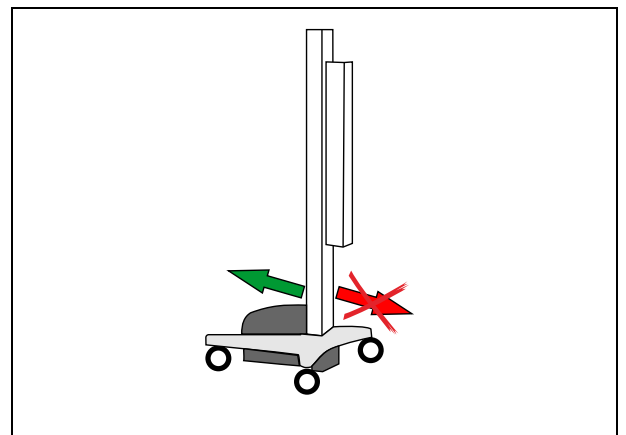
4.6 RotexTable®の移動



注意!

RotexTable®が(回転装置を先にして)狭い側からスライドされた場合、障害物や高いしきいなどがある場合、転倒する可能性があります。制御盤のハウジングを先にして、RotexTable®を長辺にのみ動かしてください。この場合、許容されるしきいの最大高さは10 mmです。

RotexTable®は、長手方向に移動させることで、転倒することなく、しきいなども簡単に越えることができます。RotexTable®を先に回転装置で動かした場合、高い重心によって、障害物や高いしきいなどで転倒する可能性があります。



垂直トラバースの対応するポイントで器具にステッカーが取り付けられています。



- RotexTable®のダブルローラーのロックを解除します。これを行うには、ロックレバーを引き上げます。
- RotexTable®を使用場所に、移動します。

4.7 RotexTable®の手術台への接続

異なる手術台モデル用のアダプターをRotexTable®と一緒に注文します。このアダプターはRotexTable®にしっかりと接続されているため、手術台に取り付けることができます。

RotexTable®は患者の最大体重220 kgまで使用できます。ただし、手術台の安全な作業負荷が低い場合は、手術台のこのより低い安全な作業負荷が適用されます。

- 手術台に適切なアダプターが取り付けられていることを確認してください。



- RotexTable®のダブルローラーのロックを解除します。これを行うには、ロックレバーを引き上げます。
- RotexTable®を手術台の前に移動してください。



アダプターは、それぞれの手術台モデル用に特別に作られています。したがって、外觀と形状は手術台のモデルによって異なります。RotexTable®が納品されると、手術台をRotexTable®に接続する方法について詳しく説明されます。

- 水平トラバースを持ち上げ、アダプターを手術台に取り付けます。



注意!

安全でないアダプターによって、RotexTable®が誤って手術台から外れて怪我をする可能性があります。アダプターをロックして、怪我を回避してください。

アダプターをロックし、意図しない緩みからRotexTable®を固定します。



RotexTable®が手術台に接続されている限り、RotexTable®のダブルローラーのロックレバーは解除されたままです。

RotexTable®を手術台から連結解除する際水平クロスバーが落下しないように押さえてください。落ちてフロアに当たると変形したり後から適合上不具合が発生することがあります。

最初に水平クロスバーを最も高い位置にし、垂直に置くようにします。

4.8 RotexShoe®エクステンションシューの脚と下腿の固定

RotexShoe®の詳細情報と操作手順は、この製品の対応する取扱説明書にあります。取扱説明書は、エクステンションシューを使用または操作するすべての人が読み、適用する必要があります。

RotexShoe®は、股関節形成術、股関節鏡検査、大腿部と股関節の外傷手術での手術中に脚と下腿を固定するために使用されます。

エクステンションシュー全体が非滅菌エリアでのみ使用され、損傷した組織や開いた傷に接触しません

エクステンションシューのシェルは、圧力点を回避するために患者の皮膚に接触しないようにする必要があります。パッドはふくらはぎの脚とパーツに配置されています。

エクステンションシューは、それぞれの付属品(通常、パッドとタイミングベルト)を備えた頑丈なシェルで構成されています。

クイックリリースファスナーは、使用する前に適切に機能することを確認する必要があります。これらに摩耗の兆候が見られる場合は、修理のためにシューをメーカーに送る必要があります。



注意!

大きすぎるインナーシューから、患者の脚が外れることがあります。これは患者を傷つける可能性があります。しっかりとフィットしていることを確認し、必要に応じて脚にパッドを取り付けます。



注意!

高い引張力と圧縮力によって、長期間使用すると、保管時の損傷が発生する可能性があります。保管の損傷を避けるために、足元の保管場所を定期的にチェックしてください。使用時間は1～2時間を超えないようにしてください。



エクステンションシューの脚のパッド、保管、固定を正しく行うには、RotexShoe®の取扱説明書を参照してください!



プロセス全体が非滅菌エリアで行われることに警告してください。使用されている製品はいずれも滅菌されていません。



パッドとタイミングベルトは、単回使用の製品になります。

ドキュメンテーション

使い捨て製品を本来の目的のみに使用したことを確認するために(使い捨て)パッケージごとに対応するステッカーをスキャンするか、ドキュメンテーションシートを貼り付けてください。

これは、損傷が発生した場合の使い捨ての証明となります。

4.9 エクステンションシューのRotexTable®への取り付けおよび配置

患者の脚をエクステンションシューに固定した後、シューをRotexTable®に取り付ける必要があります。シューはガイドブロックによって延伸器具の対応するレールの側面に押し込まれ、適切に固定されます。シューの種類に応じて、ロックボルトまたはクランプネジを使用して固定されます(写真の説明については、RotexShoe®の取扱説明書を参照してください)。

いずれの場合も、エクステンションシューがRotexTable®にしっかりと取り付けられていることを確認してください!



エクステンションシューのソールのロックボルトは、水平トラバースのスライドの回転装置の回転式マウントに横向きに押すことができます。スライドキャリッジの回転式マウントにスライドする場合、スライドキャリッジは、水平トラバース上を自由に移動する必要があります。



注意!

スライドキャリッジが解放されると、自由に下に移動できます。これにより、挟み込みの危険性が生じます。解放するときは、常に片手でスライドキャリッジを握ってください。

- 赤いボールが付いているシフトクローを使用して、スライドキャリッジのロックを解除します。
- スライドキャリッジは、水平トラバース上で自由に移動できるようになりました。



注意!

誤って取り付けられたエクステンションシューが外れ、それによって患者が怪我をする可能性があります。回転式マウントのクランプ爪がしっかりと取り付けられていることを確認してください。

- 患者の脚がエクステンションシューに固定されたら、エクステンションシューのソールのクランプ爪を横向きに回転装置の回転式マウントにスライドさせます。
- ロックボルトの明確なカチッという音が聞こえる必要があります。
- 回転装置のアダプタープレートからフットホルダーを取り外す場合は、クランプ爪のロックボルトを下に引き、クランプ爪をアダプタープレートの側面にスライドさせます。

4.10 作業に適した開始点の設定

股関節の開腹手術と股関節の鏡手術の介入では、手術中の要件が異なるため、手術台とRotexTable®の間の距離も異なります。股関節手術および関節鏡検査に適した開始点は、スライド上だけでなく水平トラバースにもマークされています。



患者の脚を自由に動かせるスライドキャリッジ上に固定してエクステンションシューを固定すると、最適な開始点を設定できます。



スライドキャリッジは、シフトクローでロックすることも、水平トラバースで自由に切り替えることもできます。

スライドキャリッジがロックされている場合、安全回路が水平トラバースの電動昇降を防止します。この安全回路は、スライドキャリッジがロックされた状態で意図しない下降あるいは上昇を防止するのに役立ちます。軟部組織の損傷は、このような操作から生じる可能性があるためです。



注意!

スライドキャリッジが解放されると、自由に下に移動できます。これにより、挟み込みの危険性が生じます。解放するときは、常に片手でスライドキャリッジを握ってください。

- 赤いボールが付いているシフトクローを使用して、スライドキャリッジのロックを解除します。
- 次に、スライドキャリッジのマークと水平トラバースが一致するまで、水平トラバースの終わりでハンドホイールを回します。
- ハンドホイールを使用して、手術台とRotexTable®の間の距離を変更します。スライドキャリッジは、水平トラバース上の位置を同時に変更します。
- 最後に、シフトクローを使用してスライドキャリッジを再度固定します。
- スライドキャリッジは、シフトクローでロックすることも、水平トラバースで自由に切り替えることもできます。

4.11 ハンドスイッチによる水平トラバースの高さ調整

水平トラバースの高さは、ハンドスイッチ付きの電気モーターで調整できます。



注意!

滅菌カバーを固定するための粘着テープなどによって、スライドキャリッジがブロックされている場合、高さを調整すると、軟部組織が損傷することがあります。調整するときは、スライドキャリッジが自由に動くことを確認してください。



注意!

高さを調整するときにダブルローラーがロックされていると、RotexTable®が転倒する可能性があります。高さを調整する前に、ダブルローラーがロックされていないことを確認してください。それ以外の場合は、ダブルローラーのロックを解除します。

メインスイッチでRotexTable®の電源を入れ、スライドキャリッジが自由に動くように設定すると、水平トラバースの高さを調整できます。2つのダブルローラーのロックを解除する必要があります。

RotexTable®の2つのダブルローラーのロックを解除します。これを行うには、ダブルローラーのロックレバーを引き上げます。



注意!

スライドキャリッジが解放されると、自由に下に移動できます。これにより、挟み込みの危険性が生じます。解放するときは、常に片手でスライドキャリッジを握ってください。

- 赤いボールが付いているシフトクローを使用して、スライドキャリッジのロックを解除します。
- 「下」ボタンを押して水平トラバースを下げるか、「上」ボタンを押して水平トラバースを上げます。



水平トラバースが下または上に移動するときに障害物にぶつかった場合、またはそれが終了位置にある場合、電気駆動はオフになります。その後、水平トラバースを反対方向にのみ移動できます。



上に移動するときに水平トラバースが過負荷の場合、制御は移動をオフにします。対応する記号が制御ディスプレイに表示されます。

水平クロスバーが垂直になっている状態でフロアまで下げないでください。このため変形したり後から適合上不具合が発生することがあります。

4.12 フットスイッチによる水平トラバースの高さ調整

まだ行っていない場合は、フットスイッチを接続します。
詳しくは、「フットスイッチを接続する」11ページをご覧ください。



注意!

滅菌カバーを固定するための粘着テープなどによって、スライドキャリッジがブロックされている場合、高さを調整すると、軟部組織が損傷することがあります。調整するときは、スライドキャリッジが自由に動くことを確認してください。



注意!

高さを調整するときにダブルローラーがロックされていると、RotexTable®が転倒する可能性があります。高さを調整する前に、ダブルローラーがロックされていないことを確認してください。それ以外の場合は、ダブルローラーのロックを解除します。

メインスイッチでRotexTable®の電源を入れ、スライドキャリッジが自由に動くように設定すると、水平トラバースの高さを調整できます。ダブルローラーのロックを解除する必要があります。

RotexTable®のダブルローラーのロックを解除します。これを行うには、ダブルローラーのロックレバーを引き上げます。



注意!

スライドキャリッジが解放されると、自由に下に移動できます。これにより、挟み込みの危険性が生じます。解放するときは、常に片手でスライドキャリッジを握ってください。

- 赤いボールが付いているシフトクローを使用して、スライドキャリッジのロックを解除します。



- 左のフットスイッチを押して水平トラバースを下げるか、右のフットスイッチを押して上げます。

RotexTable®を電氣的に調整できない場合は、10.トラブルシューティングにリストされているポイントを確認してください。

4.13 手動クランクによる水平トラバースの高さ調整

予想に反して電気システムが故障した場合、手動クランクを使用して水平トラバースの高さを調整することもできます。必要なときに利用できるように、手動クランクは常にRotexTable®の保持装置にある必要があります。



注意!

滅菌カバーを固定するための粘着テープなどによって、スライドキャリッジがブロックされている場合、高さを調整すると、軟部組織が損傷することがあります。調整するときは、スライドキャリッジが自由に動くことを確認してください。



注意!

高さを調整するときにダブルローラーがロックされていると、RotexTable®が転倒する可能性があります。高さを調整する前に、ダブルローラーがロックされていないことを確認してください。それ以外の場合は、ダブルローラーのロックを解除します。



注意!

スライドキャリッジが解放されると、自由に下に移動できます。これにより、挟み込みの危険性が生じます。解放するときは、常に片手でスライドキャリッジを握ってください。

- 赤いボールが付いているシフトクローを使用して、スライドキャリッジのロックを解除します。
- 垂直トラバースの上部にある手動クランクをマウントに挿入します。
- 手で水平トラバースを上下に回します。



手動クランクのマウント開口部をふさいでいます。カバーを脇に寄せると、電気システムが自動的にオフになり、電気調整ができなくなります。

4.14 固定した脚と下腿の回転

回転方向の設定

患者の脚が固定されている場合、回転装置を使用して、固定された脚をリリース方向に慎重に回転させることができます。

回転方向切り替えレバーを水平にすると回転は自由です。切り替えレバーが上下にセットされている場合、セット方向に回すと戻り止めがかかります。



- 回転装置の切り替えレバーを回転方向にスライドさせます。
- 回転装置のレバーアームを使用して、慎重に患者の固定した脚を目的の方向に回転させます。
- 回転装置は、狭いドエル角でロックします。
- ロック機能を解除するには、回転装置の切り替えレバーを水平にセットします。

5. 延伸 / 短縮

患者の足が固定されている場合、ハンドホイールを使用して脚を慎重に伸ばしたり、牽引したりできます。



警告!

延伸を調整するときにダブルローラーがロックされていると、RotexTable®が転倒する可能性があります。延伸/短縮を調整する前に、ダブルローラーがロックされていないことを確認してください。それ以外の場合は、ダブルローラーのロックを解除します。

- 赤いボールが付いているシフトクローを使用して、スライドキャリッジをロックします。
- 必要な牽引力が発揮されるまで、水平トラバーズの端でハンドホイールを回します。

ハンドホイールを使用して、手術台とRotexTable®の間の距離を広げ、固定された脚に張力をかけます。

6. 外傷治療用エクステンション

RotexTable®は、脚の外傷治療に使用できます。外傷治療用エクステンションにより、X線観察下で垂直方向と水平方向の患者の脚に取り組むことができます。

たとえば、RotexTable®は、脚の骨折の治療にも使用できます。

通常バージョンの使用に関する以前の情報は、外傷治療用エクステンション付きのRotexTable®にも適用されます。RotexTable®が外傷治療のために準備されると、通常バージョンのスライドキャリッジが交換可能なスライドキャリッジに置き換えられます。指示に応じて、この交換可能なスライドの水平トラバースの前部または後部に回転装置を取り付けることができます。詳細については、22ページの「股関節手術の変換」および23ページの「外傷治療用の変換」を参照してください。

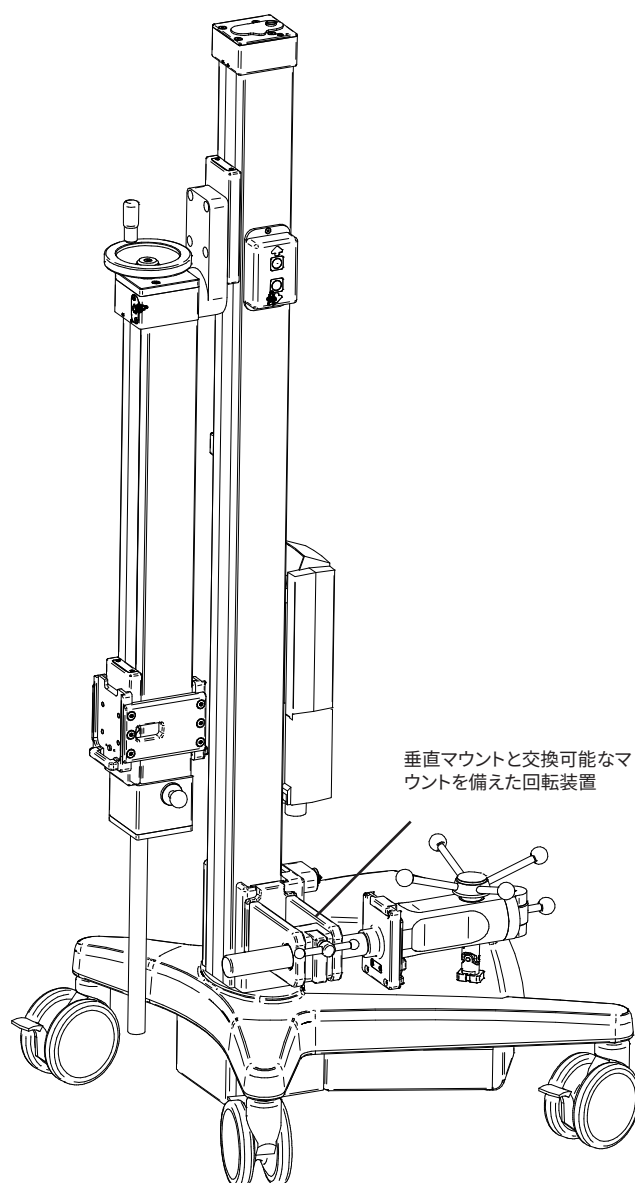
6.1 輸送位置

移動時に転倒のリスクを最小限に抑えるため、システムの重心はできるだけ低くする必要があります。さらに、システムの外形寸法が大幅にコンパクト化されていれば、損傷のリスクは低くなります。したがって、RotexTable®を移動する前に輸送位置にしてください。



注意!

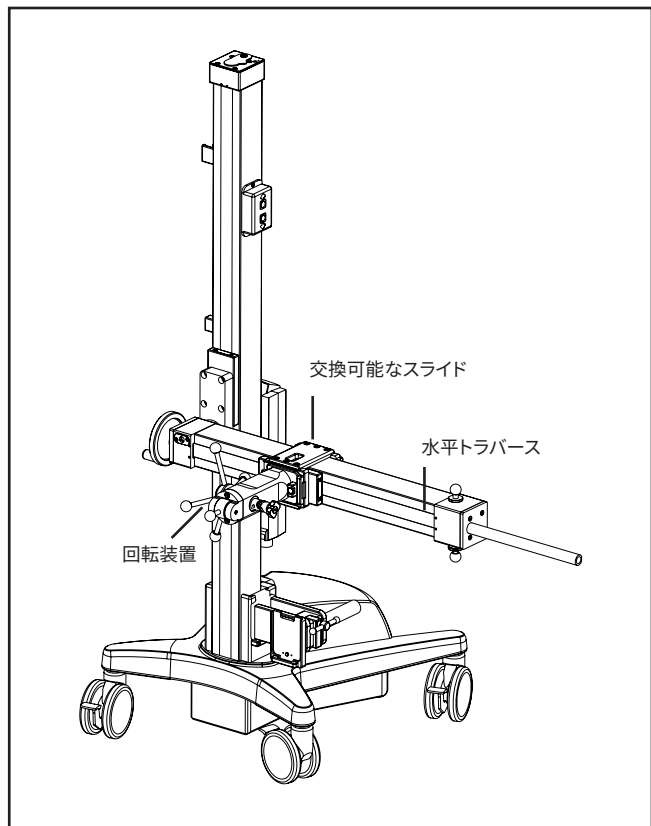
外傷治療用エクステンションを取り付けた状態で移動させると、RotexTable®が転倒して怪我をする可能性があります。システムの重心をできるだけ低く保つために、移動する前に必ず輸送位置を設定してください。



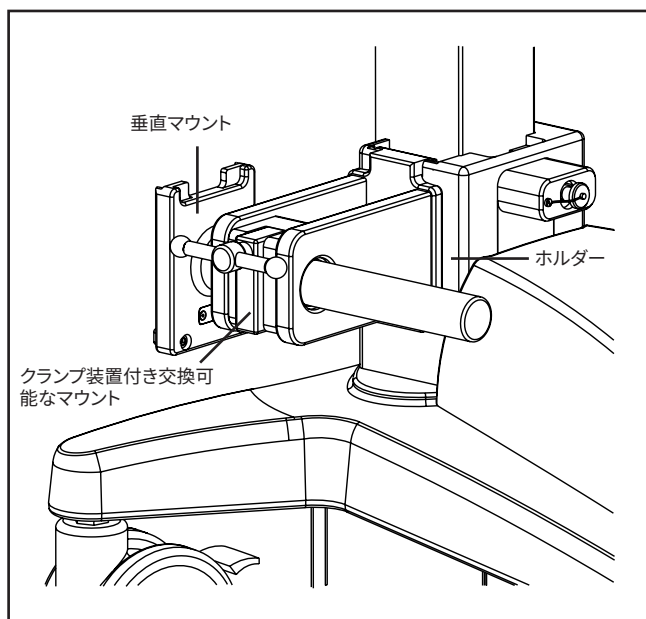
- 輸送位置を設定するには、垂直トラバースの交換可能なスライドから垂直マウントと交換可能なマウントのある回転装置を緩め、垂直トラバースの下部にあるホルダーに押し込みます。

6.2 股関節手術用の変換

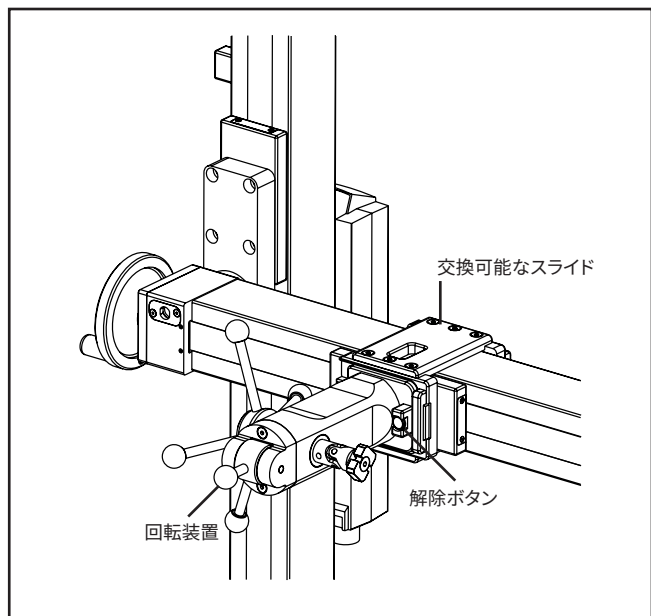
股関節手術用の回転装置を水平トラバースの前面に取り付けます。



不要になったコンポーネントは、垂直トラバースの下部にあるホルダーに保管できます。



- これを行うには、クランプ装置を使用して、垂直マウントを交換可能なマウントに固定します。
- 交換可能なマウントを垂直マウントと一緒に垂直トラバースの下部にあるホルダーにスライドさせます。

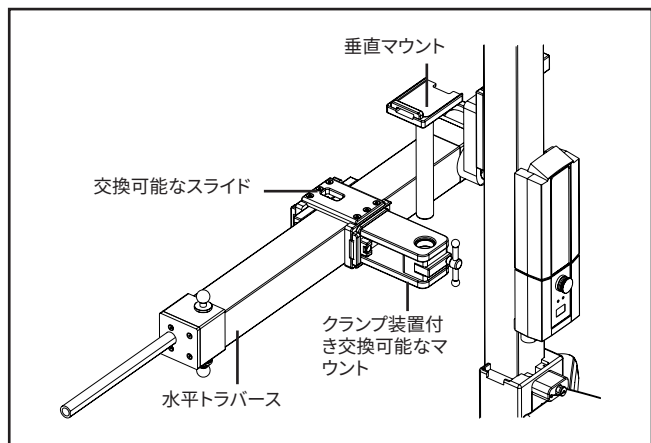


- 最初に、解除ボタンを使用して回転装置を交換可能なスライドに係合するまで押します。回転装置が固定されていることを確認してください。
- 交換可能なスライドから回転装置を取り外す場合は、解除ボタンを押して、ハンドルに向かって押し戻します。

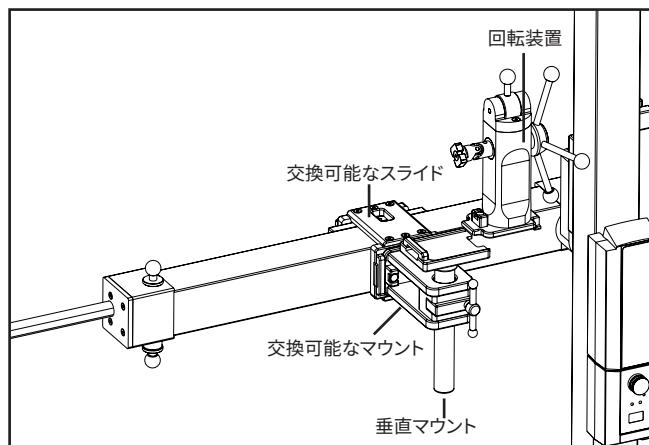
6.3 外傷治療用の変換

外傷治療用に、裏側に回転装置が垂直トラバースの方向に取り付けられています。この目的のために、交換可能なマウントは、クランプ装置で交換可能なスライドに取り付けられています。垂直マウントが交換可能なマウントに取り付けられており、回転装置を搭載しています。

クランプ装置の助けにより、垂直マウントで水平回転および高さ調整も可能です。これにより、回転装置の設定オプションが拡大されます。



- 最初に、解除ボタンを使用して交換可能なマウントを交換可能なスライドに係合するまで押し込み、交換可能なマウントが固定されていることを確認します。
- 垂直マウントを開口部に上から配置します。クランプ装置で垂直マウントを固定します。垂直マウントが固定されていることを確認してください。



- 回転装置が最初に垂直マウントに係合するまで、解除ボタンで押します。回転装置が固定されていることを確認してください。
- 回転装置を垂直マウントから取り外す場合は、解除ボタンを押して、回転装置をハンドホイールに向かって押します。
- 解除ボタンを押して、交換可能なマウントをハンドホイールに向かって押すことにより、交換可能なマウントを交換可能なスライドから取り外します。



注意!

外傷治療用のコンポーネントが取り外されおらず、RotexTable®を手術台から分離した後、水平トラバースが旋回する場合、これらのコンポーネントは、垂直トラバースのプロファイルにぶつかることがあります。怪我や損傷のおそれがあります。RotexTable®を手術台から分離する前に、必ず外傷用の交換可能なアダプターを取り外してください!

水平トラバースのステッカーは、回転装置と垂直トラバースの間のクランプ箇所に関する警告を促します。



クランプ箇所

7.トラブルシューティング

RotexTable®を電氣的に調整できない場合は、以下を確認してください。

トラブルシューティング	対処法
スライドキャリッジは自由に動くことができますか？	赤いボールが付いているシフトクローを使用してスライドキャリッジを解放します。シフトクローをできる限り引っ張ります。
垂直トラバースの上部にある手動クランクのカバーは正しく閉じていますか？	カバーを閉じます。
メインスイッチは完全に引き出されていますか？	カチッという音が聞こえるまでメインスイッチを引き出します。
螺旋コードの両方のプラグが差し込まれていますか？	両方のプラグをソケットに挿入します。
バッテリーモジュールは充電されていますか？	バッテリーモジュールを充電します。
制御ディスプレイにエラーメッセージが表示されますか？	制御の電源を入れ直してください。

8.清掃と消毒

RotexTable®のお手入れは、消毒剤を用いた拭き掃除のみ可能です。

清掃にはクリニック内ケア製品をお勧めします。



注意!

フットスイッチのコネクタを引き抜くと、開いているソケットに湿気が入り、器具を損傷する可能性があります。湿気の侵入を防ぐために、対応するダミープラグをフットスイッチの開いているソケットに必ず配置してください。



注意!

ハンドスイッチと水平トラバースの間の螺旋コードを外すと、清掃中に開いているソケットに湿気が入り、器具を損傷する可能性があります。清掃の前に、湿気が入らないように螺旋コードを抜き取るのは絶対におやめください。

プラスチック部品と制御要素は、適切な洗浄剤でのみ処理できます。清掃時は、器具に液体が入らないようにしてください。通常、湿らせた布で拭いてください。

弱アルカリ性の洗剤、例えば中性洗剤、石鹼水またはクリニックの内部洗浄剤を使用して洗浄できます。



注意!

研磨剤はパッドの表面を損傷する可能性があります。清掃には研磨剤を使用しないでください。

アルコールを含む消毒剤は可燃性のガス混合物を形成する可能性があります。これは、アルデヒドベースの表面消毒剤を使用する必要がある理由でもあります。薬剤はVAH(ドイツ応用衛生学会)のリストに表示されます。

VAHの消毒剤リストは以下の企業から入手可能です。

mhp-Verlag GmbH
Marktplatz 13
65183 Wiesbaden
ドイツ

消毒剤メーカーの使用説明書に警告してください。

9.電磁両立性 (EMC)

ポータブルおよびモバイル型高周波通信機器は、医療用電気機器に影響を与える可能性があります。医療電気機器はEMCに関して特別な予防措置の対象となります。これらは、ここに含まれるEMC情報に従って設置および操作する必要があります。

9.1 電磁放射

ガイドラインとメーカーの宣言 - 電磁放射		
RotexTable®は、以下に示す環境での使用を目的としています。RotexTable®のユーザーは、このような環境で操作することを確認する必要があります。		
放射干渉測定	コンプライアンス	電磁環境 - 手引き
CISPR 11に基づく高周波の放射	グループ1	RotexTable®は、内部機能のためにのみ高周波エネルギーを使用します。そのため、高周波の放出は非常にわずかで、近くの電子機器が妨害されることはほとんどありません。
CISPR 11に基づく高周波の放射	クラスB	RotexTable®は、住宅地以外の施設や、住宅用に使用される建物にも電力を供給する公共供給ネットワークに直接接続されている施設での使用に適しています。
IEC 61000-3-2に基づく高調波の放出	クラスA	
電圧変動の放出/ IEC 61000-3-3に基づくフリッカ	履行	

9.2 電磁環境耐性

耐性試験	IEC 60601-試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイドライン
IEC 61000-4-2に基づく静電気放電(ESD)	±6 kVの接触放電 ±8 kVの空気放電	±6 kVの接触放電 ±8 kVの空気放電	床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルでできている必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%必要です。
IEC 61000-4-4に基づく高速過渡電気障害/バースト	は、内部電源のため適用できません		供給電圧の品質は、一般的なビジネスまたは病院環境の品質に対応している必要があります。
IEC 61000-4-5に基づくサージ電圧(サージ)	は、内部電源のため適用できません		供給電圧の品質は、一般的なビジネスまたは病院環境の品質に対応している必要があります。
電圧低下、IEC 61000-4-11に基づく供給電圧の短期間の中断と変動	は、内部電源のため適用できません		供給電圧の品質は、一般的なビジネスまたは病院環境の品質に対応している必要があります。RotexTable®のユーザーが電源が遮断されていても操作の継続を要求した場合、RotexTable®は、無停電電源装置またはバッテリーから給電することをお勧めします。
IEC 61000-4-8に基づく供給周波数(50/60 Hz)での磁場	は、内部電源のため適用できません		主電源周波数の磁場は、ビジネスおよび病院環境で見られる典型的な値に対応している必要があります。
警告UTは、テストレベルを適用する前のAC主電源電圧です。			

9.3 非生命維持装置の電磁環境耐性

ガイドラインとメーカーの宣言 - 電磁環境耐性			
RotexTable®は、以下に示す電磁環境での使用を目的としています。RotexTable®のユーザーは、このような環境で使用されることを確認する必要があります。			
耐性試験	IEC 60601-試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイドライン
IEC 61000-4-6に基づく伝導高周波妨害特性 IEC 61000-4-3に基づく放射高周波妨害特性	3 V _{eff} 150 kHz～80 MHz 3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V 3 V/m	ポータブルおよびモバイル無線機器は、ケーブルを含むRotexTable®の近くで使用しないでください。推奨安全距離は、伝送周波数に適用される式を使用して計算されます。 推奨安全距離 80～800 MHzの場合 800 MHz～2.5 GHzの場合 Pは、送信機メーカーの仕様に基づくワット(W)での送信機の公称電力、dはメートル(m)での推奨安全距離です。固定無線送信機の電界強度は、現地調査によると、すべての周波数でコンプライアンスレベル未満である必要があります。次の記号が付いている機器の近くで干渉が発生する可能性があります。 
注1	80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。		
注2	これらのガイドラインは、すべての場合に適用されるわけではありません。電磁量の伝播は、建物、物体、人からの吸収と反射の影響を受けます。		
a	携帯電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線局、AMおよびFMラジオ、テレビ放送局などの固定送信機の電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定送信機に関する電磁環境を決定するには、場所の調査を検討する必要があります。RotexTable®が使用されている場所で測定された電界強度が上記のコンプライアンスレベルを超える場合、RotexTable®を観察して、意図したとおりに機能していることを確認する必要があります。異常なパフォーマンス特性が見られる場合は、配置の変更やRotexTable®の別の場所など、追加の対策が必要になる場合があります。		
b	150 kHz～80 MHzの周波数範囲では、電界強度は3 V/m未満である必要があります。		

9.4 推奨安全距離

ポータブルおよびモバイル型高周波通信機器とRotexTable®の間の推奨安全距離			
RotexTable®は、高周波妨害が制御可能な電磁環境での使用を想定しています。RotexTable®のユーザーは、このような環境で使用する場合、以下に指定する通信機器の出力電力に応じて、ポータブルおよびモバイル通信機器(送信機)とRotexTable®の間の最小距離を維持することによって、電磁干渉を回避するのに役立ちます。			
送信機の定格電力 W	発信頻度に応じた安全距離 m		
	150 kHz～80 MHz	80～800 MHz	800 MHzから2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
上記の表に最大定格電力が指定されていない送信機の場合、推奨されるメートル単位(m)の安全距離d は、それぞれの列に属する式を使用して決定できます。ここで、Pは送信機メーカーによるワット単位(W)の送信機の最大定格電力です。			
注1	80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。		
注2	これらのガイドラインは、すべての場合に適用されるわけではありません。電磁量の伝播は、建物、物体、人からの吸収と反射の影響を受けます。		

10. 付属品

Rotex-Table®では、次の付属品を使用できます。これらは器具全体の一部であり、個別に再注文できません。

付属品	商品番号
フットスイッチ	RO.0024.2014
RotexShoe®(エクステンションシュー) +サイズS	RO.0074.2018 RO.0081.2019
RotexShoe®(低侵襲股関節形成術に特化)	RO.0027.2018
パッドセット	RO.0148.2018
パッドセット サイズS	RO.0148.2018 S
壁ブラケット付き充電器	RO.0044.2012
交換可能なアキュムレータ	RO.0045.2012
接続ケーブル	RO.0023.2014
ヒポモクリオン	RO.000.010
ヒポモクリオン用パッド	RO.000.005
 クランク	RO.000.022

RotexTable®, および包括的な付属品とパッドはラテックスフリーです。

11. スペアパーツ

必要に応じて、Condor®MedTec GmbHからのみスペアパーツを入手できます。

メーカーに技術説明やスペアパーツを注文する場合は、品番をご用意ください。この情報は、各製品のレーザーラベルとして記載されています。

12. 修理

機能障害や修理あるいはメンテナンスが必要なときはメーカーである当社Condor® MedTecにご用命ください。

こちらで適切なサービス業者をご紹介します。

Condor® MedTec GmbH
Dr.-Krismann-Str. 15
33154 Salzkotten
ドイツ

電話 +49 5258 9916-0
ファックス +49 5258 9916-16

info@condor-medtec.de
www.condor-medtec.de

装置が故障した場合以下の項目についてお知らせください：

– 銘板の下縁に記載されている文字列。

銘板はRotexTable®の下部にあります。

製品に関連して発生したすべての重大な事故は、メーカーおよびユーザーが居住する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

13. 保管

RotexTable®は、次の制限値内の環境条件にさらされる可能性があります。

保管	
周辺温度	-10～+50°C
相対湿度	10～95%
気圧	800～1060hPa (推定高度2000 m以下 に対応)

14. 技術仕様

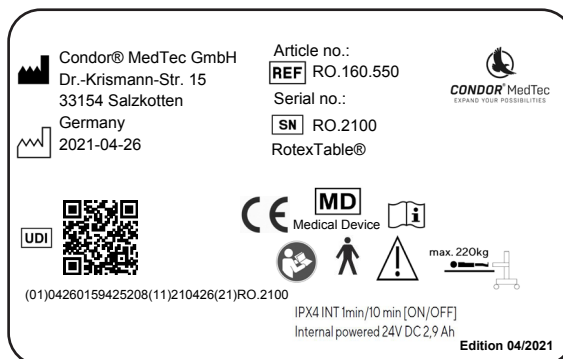
メーカー	
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten ドイツ 電話 +49 5258 9916-0 ファックス +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

RotexTable®	
高さ調整範囲 (水平トラバースの中央)	1043~170 mm
水平調整範囲	400 mm
バッテリー容量	24 V、2.9 Ah、Pb
バッテリータイプ	BAJ1 (J1BA-001)、Linak社製
保護等級	III、内部給電
IPコード	IPX4 = DIN EN 60529に基づく、あらゆる面の水しぶきに対する保護
重量	92 kg
安全な作業負荷	50kg、患者の体重220 kgに相当します。 ただし、手術台の安全な作業負荷が低い場合は、手術台のこのより低い安全な作業負荷が適用されます。
耐用年数	12年間、慎重な取り扱いと定期的な検査とメンテナンスを行った場合。 これは、フットスイッチとハンドスイッチの駆動、制御、ボタンなどの摩耗部品には適用されません。
装置	バッテリー駆動
外部充電器	
充電器タイプ	CHJ2 (J1CH-001)、Linak社製
充電器のAC入力	100~240 V AC / 50~60 Hz
フットスイッチ	
IPコード	IPX7 = DIN EN 60529に基づく短時間の浸漬後の損傷に対する保護(最大水深1 m /最大30分)

14.1 分類

欧州医療機器指令(MDR) 2017/745/EUの附則VIIIルール1に従いRotexTable®はクラス1医療製品に該当します。

14.2 銘板の例



14.3 適用規格

RotexTable®は欧州議会および欧州委員会医療機器指令(MDR) 2017/745/EUの附則IIにいう現在適用されている基本的安全および性能要求事項および医療機器に関する法律等の国別法規に準拠しています。

RotexTable®は以下の規格の要求事項をも満たしています:

- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 60601-1-6
- DIN EN ISO 14971

次の標準が使用されました。

- DIN EN 60601-2-46

14.4 証明書

最新の証明書は、当社ホームページ(www.condor-medtec.de/downloads)からダウンロードできます。

15. 廃棄

パッケージCondor®MedTec GmbHは、要求に応じてすべてのパッケージを引き取ります。可能な限り、パッケージの一部はリサイクルされています。これを使用したくない場合は、紙と家庭ごみと一緒にパッケージを処分できます。

この器具は、EC指令2002/96 / EC(WEEE)の範囲に含まれます。家庭での使用は登録されておらず、市町村の古い電気機器の収集場所からの廃棄は許可されていません。

Condor®MedTec GmbHは、この器具の法的に正しい処分について責任を負います。詳細については、当社または当社の担当者にお問い合わせください。器具が商用の第三者に引き渡される場合、使用終了後、適切な廃棄を課す、または手配するように契約上通知する義務があります。これを怠った場合、第三者が器具を使い終わった後は、器具を適切に廃棄してください。

16. 著作権

この取扱説明書のすべての内容、特にテキスト、写真、グラフィックは著作権により保護されています。特に明記しない限り、著作権はCondor®MedTec GmbHにあります。この文書の内容を使用する場合は、Condor®にお問い合わせください。

Condor RotexTable®をご利用いただき、誠にありがとうございます。ご質問やご意見がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

2021年9月29日現在