2016 年 8 月（第 2 版　*印新様式対応）
2008 年 9 月（第 1 版）

製造販売届出番号：13B1X00119002060

機械器具（01）手術台及び治療台

一般医療機器　　眼科用手術台　　JMDN： 37225000

患者用ベッド　LS　コンフォート　80

【警告】

- 本装置の機械的な接続が適切になされていて、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。緩みがあると、構成部品が落下するおそれがある。

【禁忌・禁止】

- 以下の場所では使用しないこと。
  - 爆発の危険のあるところ。
  - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
  - 湿気のあるところ。
- 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源を切ること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下の構成品からなる。なお、これらの構成品は修理補充のため単体で輸入することがある。

本体、ジョイスティック

図 1　構成図

構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 機能*

機能	仕様
可動範囲	● X 軸（左/右） － 可動範囲：±55mm（中央から） － 速度　：0.2-10mm/s ● Y 軸（前/後） － 可動範囲：290mm － 速度　：0.2-10mm/s ● Z 軸（上/下） － 可動範囲：90mm（最低位から） － 速度　：0.2-8mm/s ● ヘッドレスト Z 軸（上/下） － 可動範囲：0-50mm － 速度　：10mm/s ● ヘッドレスト傾斜 － 角度　：-20°～　＋5°

3. 寸法

本体：690(W)mm×2040(D)mm×490(H)mm

4. 機器の分類

- 電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器
- 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

5. 電気的定格

- 電源電圧　：交流　230V　50/60Hz
- 消費電力　：250VA
- EMC 適合規格：IEC60601-1-2　準拠

6. 重量

- 本体　：210Kg
- 最大患者重量：150Kg

7. 原理

本装置は、電気駆動により患者台の X、Y、Z 軸、及びヘッドレストの Z 軸の位置調整ができる。また、手動によりヘッドレストを傾斜させることもできる。動作は、内蔵基板により制御されている。

【使用目的又は効果】

使用目的

眼科手術時に患者の身体を支持するために特別に設計された機器をいう。例えば、手術時に患者の身体を支持及び固定することにより外科医が最適に接近することができるものがある。テーブル面の幅を狭くすることにより、外科医が中心線まで手を伸ばすことができるものもある。本品は身体の手術には適さない。

【使用方法等】

1. 本体の接続等が確実に成されているかを確認する。
2. 電源プラグを医用コンセントに接続する。
3. 本体の電源スイッチを入れる。
4. 患者をベッドに寝かせる。
5. ジョイスティックを左右に動かし、治療に最適な X 軸の位置調整を行う。
6. ジョイスティックを前後に動かし、治療に最適な Y 軸の位置調整を行う。
7. ジョイスティックを回し、治療に最適な Z 軸の位置調整を行う。
8. ジョイスティックの OD ボタンを押し、右眼の治療を行う。
9. ジョイスティックの OS ボタンを押し、左眼の治療を行う。
10. 手術が終了したら、ジョイスティックの AUTO DOWN ボタンを押し、本体の電源を切る。
11. 本装置を使用しないときは、医用コンセントより電源プラグを抜いておく。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

- 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

- 水の被らない場所。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- 保管時には、ほこりがかからないよう専用ケースに収納するこ

取扱説明書を必ずご参照ください。

と。

2.耐用期間
定期的に業者による点検を行った場合：8年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後8年間保持]

【保守・点検に係る事項】
点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1.使用者による保守点検事項
以下の点検項目は、使用前にすべてチェックを行い、異常がないことを確認すること。

- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること
- 各部に緩みなどがないこと。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- 本文書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

2.業者による保守点検事項
本装置を安全に使用するために、当社による12ヶ月毎の点検を推奨。

3.外観の手入れ

- 外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の5対5の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
- クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。

日常のお手入れに関しては取扱説明書を参照のこと

【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：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町22番地
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。