

## 機械器具 01 手術台及び治療台

一般医療機器 汎用診断・処置用テーブル（JMDN：13958009）

### 販売名：C.O.S.200X オートスライディングテーブル K-1488XR-II

#### 【警告】

1. 機器の操作は習熟したもの以外は、使用しないこと。
2. 患者及び使用者の安全を守り、機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。
3. 付き添いの幼児や子供を診療中の周辺へ立ち入らせないこと。
4. 患者が機器に触れたり、操作スイッチなどに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
5. 患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や可動部の周辺に近寄らせないこと。
6. 故障した時は、適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 本機器を動作させる時は、患者が正常な位置に座っているか、周囲の安全を確認後、作動させること。
8. 作動時に挟み込みのおそれがあるため、周囲に障害物がある時は機器を作動させないこと。
9. 本機器を使用しない場合は、電源プラグを必ず抜くこと。
10. 許容荷重以上の物を載せないこと。（許容荷重30kg）
11. テーブルに乗ったり、腰掛けたりしないこと。
12. ペースメーカーを使用している患者には十分注意すること。  
使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本機器の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカーの機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります。
13. 本機器は、電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起す可能性があり、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。  
また、本機器の周辺で携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

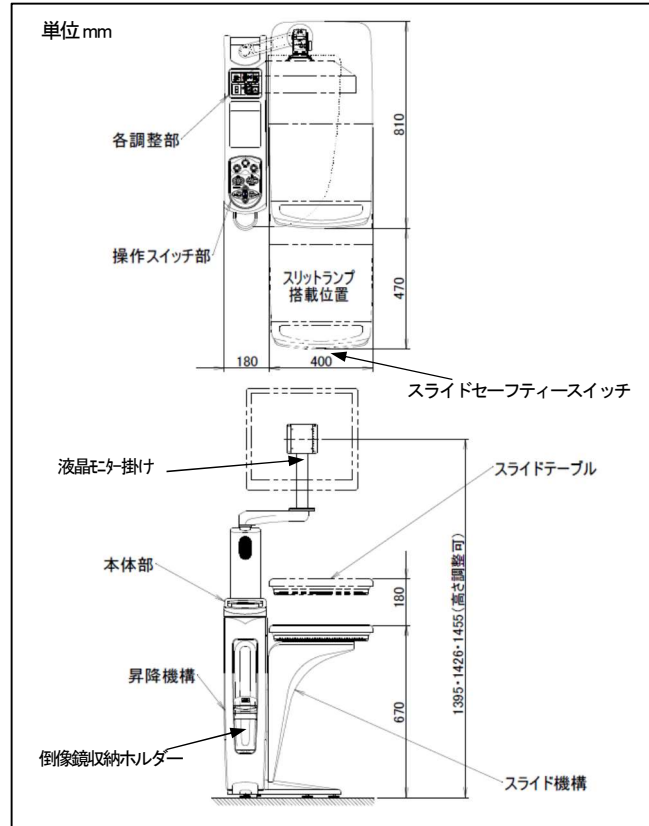
#### 【禁忌・禁止】

1. 本体を分解したり、改造したりしないこと。
2. 故障や異常状態での使用をしないこと。
3. 未整備状態での使用をしないこと（未整備には定期点検・日常点検が含まれる）。
4. 濡れた手でさわらないこと。
5. 本体に水をかけないこと。
6. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。

#### 【形状、構造及び原理等】

1. 本機器は、昇降機能を持つ本体部と、光学機器を搭載しスライドできるテーブル部から構成されている。
  - (1) 搭載可能な医療機器：スリットランプ、倒像鏡・直像鏡
  - (2) 組み合わせ可能な椅子：患者椅子
  - (3) オプション品：CRTモニター台・掛式検眼鏡ユニット
2. EMC規格
  - (1) 適用規格：IEC 60601-1-2:2001
  - (2) 本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。
3. 電氣的定格、保護の分類及び保護の形式
  - (1) 定格電源電圧：AC100V
  - (2) 定格電源周波数：50/60Hz
  - (3) 定格時間：2分連続運転にて18分の休止を要する
  - (4) 電源入力：1.5A
  - (5) 過電流保護：10A ガラス管ヒューズ
  - (6) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
  - (7) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部を持つ機器

#### 4. 形状及び寸法



#### 5. 各部の機能

- (1) 各調整部
    - ① テーブル高さ設定スイッチ：スライドテーブルのオート設定高さ切替スイッチ（3段階）
    - ② オート設定スイッチ：スライドテーブルのプリセット「ON」／「OFF」切替スイッチ
    - ③ 電圧切替スイッチ：接続倒像鏡・直像鏡の電圧切り替え機構
    - ④ 検眼鏡切替スイッチ：倒像鏡・直像鏡をスライドテーブルと「連動してON・OFFする」／「連動させない」の切替スイッチ
    - ⑤ 電源スイッチ：電源ラインの両極をオン・オフするスイッチ
  - (2) 操作スイッチ部
    - ① 光学機器調光ボリューム：搭載光学機械の調光機構
    - ② 倒像鏡・直像鏡調光ボリューム：接続倒像鏡・直像鏡の調光機構
    - ③ 昇降スイッチ、スライドスイッチ
    - ④ 患者椅子昇降スイッチ：接続電動式患者椅子の昇降スイッチ
  - (3) スライドテーブル：テーブルのスライド機構
  - (4) 室内照明メタコン：室内照明との接続を行う
  - (5) 倒像鏡収納ホルダー：収納（差込）と倒像鏡の電源が連動する。
  - (6) 液晶モニター掛け：液晶モニターを取り付ける。
  - (7) スライドセーフティスイッチ：スライド動作中に人や物にテーブルが衝突すると作動し、テーブルを緊急停止させる。
- #### 6. 仕様等
- (1) テーブル部
    - ① 昇降ストローク 180mm（電動）
    - ② スライドストローク 470mm（電動）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 室内照明連動機能：テーブルのスライドと連動し室内照明をON／OFFする。
- (3) スリットランプ連動機能：テーブルのスライドと連動しスリットランプをON／OFFする。
- 7. スロースタート・ストップ：スライド初期はスロースタート、停止時はスローストップする。
- 8. 安全装置
  - (1) 挟み込み防止のテーブル下降停止装置
  - (2) テーブルスライドの衝突停止装置
- 9. 過電流保護 10A ガラス管ヒューズ

#### 【使用目的又は効果】

本機器は眼科検査・診療の際に用いる光学機器を搭載し、検査者が検査・診療の際に光学機器を適正な位置に電動で移動させ支持することができる汎用診断・処置用テーブルである。

#### 【使用方法等】

- 1. 使用前の安全確認
  - (1) 本器の外装全般に目を通し、汚れや不潔な部分があれば、中性洗剤を含ませ、かたく絞った柔らかい布で拭き取る。
  - (2) 本器の作動区域内に障害物がないことを確認する。
- 2. 使用時の作業
  - (1) 電源プラグをアースが接地されているアース付コンセントに差し込み、電源パネル部の電源スイッチをONにする。
  - (2) 検査・診療時に操作スイッチ部のスライドスイッチを押してテーブルをスライドさせ、光学機器を検査位置に移動させる。
  - (3) 操作スイッチ部の昇降スイッチを押し、スライドテーブルを適正な高さに調整する。昇降スイッチを押すと押している間昇降し、離すと停止する。最上位又は最下位では自動的に停止する。
  - (4) 検査・診療を行う。
  - (5) 検査・診療終了後、スライドスイッチと昇降スイッチを押し、スライドテーブルを元の位置に戻す。
  - (6) メインスイッチにより本体の電源を停止させる。
  - (7) 使用終了時はコンセントから電源プラグを抜く。

※機器の詳細な操作方法及び使用方法については、付属の取扱説明書「操作方法」の項を使用前に必ず読むこと。

#### 【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を必ずお読みください。

- 1. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項（厚生省薬務局長通知薬発第495号昭和47年6月1日付）
- 2. 熟練した医療従事者以外は機器を使用しないこと。
- 3. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に設置すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  - (3) 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。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
  - (6) アースを正しく接続すること。
- 4. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - (2) アース端子が正常に接続されていることを確認すること。
  - (3) すべてのコードの接続が正確で、且つ安全であることを確認する事。
  - (4) プラグはコンセントに確実に差し込み、差し込みかゆるい場合は使用しないこと。
  - (5) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり危険な状況を起こしたりするおそれがあるので、十分注意すること。
- 5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。

- (2) 電源プラグを抜くときはコードを引っばらずにプラグを持って抜くこと。
- (3) 電源コードが傷つくと火災や故障の原因となるので、電源コードの上に物を載せないこと。
- (4) 付属品、コード、導子などは清掃したのち、整理してまとめておくこと。
- (5) 機器の次回の使用に支障のないように必ず清掃しておくこと。
- 6. その他
  - (1) 医療機器の廃棄基準、廃棄方法について：医療機器の感染性廃棄物は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼すること。
- 7. 万一異常が発生したら、患者に安全な状態で機器の操作を中止すること。
- 8. 使用しないときは電源スイッチを切り、電源プラグを抜くこと。
- 9. 濡れた手で操作しないこと。
- 10. 清掃作業が十分でないと雑菌の発生により身体に影響を及ぼす場合があるので、常に機器を清潔にすること。
- 11. 本体を分解したり、内部改造したりしないこと。
- 12. 機器の動きに注意して操作すること。
- 13. 機器に強い衝撃や振動を加えないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
  - (1) 長期間使用しないときは、必ずプラグを抜くこと。
  - (2) 直射日光の当たる場所や熱器具の近くを避けること。
  - (3) 水のかからない場所に保管すること。
  - (4) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
  - (5) 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。
  - (6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 2. 有効期間
  - (1) 本器の対応期間は、製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り5年間（自己認証（社内データ）による）とする。

#### 【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書の「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意」「お手入れの方法」「修理を依頼される前に」「保証書とアフターサービス」「保守点検」の項を使用前に必ず読むこと。

- 1. 機器、部品、電源プラグ、コンセントの定期点検をすること。
- 2. 使用前に、各スイッチを操作し、異常があれば使用を中止すること。
- 3. 清掃作業が十分でないと雑菌の発生により身体に影響を及ぼす場合があるので、常に機器を清潔にすること。  
[洗浄消毒液例] 消毒用エタノール(70%)
- 4. 機器の故障の原因になりますので金属腐食性の消毒液を使用しないこと。
  - (1) 次亜塩素酸ナトリウム
  - (2) ポビドンヨード（イソジン）
- 5. 掃除する時は必ず電源プラグを抜くこと。
- 6. 本体に水をかけないこと。
- 7. 汚れが付着した際は中性洗剤を使用すること。
- 8. しばらく使用していなかった機器を再度使用する場合は、使用前に清掃を行い、必ず安全のため作動確認を行うこと。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社 イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目24番2号

TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334

製造業者 タカラベルモント株式会社 大阪工場

取扱説明書を必ずご参照ください。