

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 汎用診断・処置テーブル (JMDNコード: 13958009)

ユーブックス

【警告】

- ①付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。
- ②患者が機器に触れたり、各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。
- ③患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。

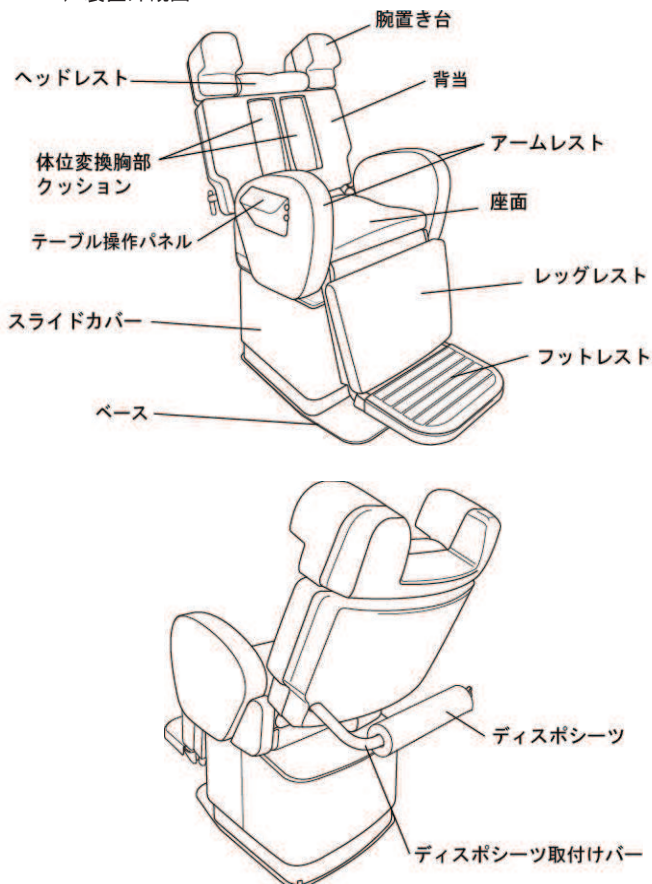
【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ①本製品の電源が入った状態で、本製品と電気メスを同時に使用しないこと。
[誤作動の防止(相互作用の項参照)]
- ②患者、又は操作者が心臓ペースメーカーを使用しているときは、本品を使用しないこと。
[怪我の防止(相互作用の項参照)]

【形状・構造及び原理等】

- 1) 本装置の基本構成は、チェアとディスプレイで構成されています。
- 2) 装置外観図



3) 動作原理

本品は、診断や処置を行う際、患者を理想的な位置にもっていく治療台であり、術者等による操作により、治療台の高さや背当の角度、体の傾きが調整される装置である。

- (1) 定格電圧: 交流 単相100V
- (2) 定格電源周波数: 50Hz/60Hz
- (3) 電源入力: 170VA
- (4) 電撃に対する保護の形式: クラス I のME機器
- (5) 電撃に対する保護の程度: B形機器
- * (6) 周囲温度 10~40℃
- * (7) 相対湿度 30~75% (結露しないこと)
- * (8) 気圧 700~1,060hPa

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、診断、処置のために用いられるものである。
昇降、傾斜等及び胸部を動作させる機能を備えている。
検診時の様々な姿勢が保持でき、効率良く検診が行える。

【操作方法、使用方法】

1. 準備
 - 1-1. 電源操作。
電源スイッチをONにし、
スイッチのLED表示の点灯を確認します。
2. 操作
 - 2-1. チェアの操作1
 - ・患者をチェアに載せる。
 - ・リフトアップスイッチを押すとチェアが上に上がり、リフトダウンスイッチを押すとチェアが下に下がる。
 - ・リクラインアップスイッチを押すと背当が起き上がり、リクラインダウンスイッチを押すと背当が倒れる。
 - ・右胸リフトアップスイッチを押すと右胸クッションが上がり、右胸リフトダウンスイッチを押すと右胸クッションが下がる。
 - ・左胸リフトアップスイッチを押すと左胸クッションが上がり、左胸リフトダウンスイッチを押すと左胸クッションが下がる。
 - ・ヘッドレストアップスイッチを押すとチェアのヘッドレストが上がり、ヘッドレストダウンスイッチを押すとチェアのヘッドレストが下がる。
 - ・メモリースイッチ (M1、M2、M3) を押すと予め設定された任意の位置にチェアが作動する。
 - ・胸部オートメモリースイッチ (右胸、左胸、戻す) を押すと右胸検診ポジション、左胸検診ポジション、胸クッションの最初の位置、に作動する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・リターンスイッチ（戻す）を押すと患者さんが降り降りするときに適した位置に移動する。胸クッションも最初の位置に戻る。
- ・ストップスイッチを押すとオート動作が停止する。

3. 使用後

- 3-1. 電源スイッチをONにし、スイッチのLED表示の消灯を確認します。

4. 清掃について

4-1. 清掃作業

- ・ヘッドレスト、背当、アームレスト、レッグレストは清水を湿らせた柔らかい布で軽く拭き、その後、乾いた柔らかい布で拭いてください。

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項の記載の通り。

2. 重要な基本的注意

- ・本品の外装部の変形、破損、部分的な変色に気が付いた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがあるなどの異常が発生した場合、直ちに電源をOFFにし、電源コードを商用電源コンセントから取り外すこと。
- ・使用中は本品に水、消毒液、生理食塩水等がかからないように注意すること。[感電のおそれ、機械の故障]
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・直射日光の強いところ、炎天下の車庫、火のそば、ストーブの近くなどの高温になる場所に、設置及び放置しないこと。[変形、変色のおそれ]
- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用する場合、本品が誤動作を起こす可能性がある為、本品と他の機器が正常動作することを検証した上で使用すること。[誤動作のおそれ]

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
電気メス等の手術用電気器具	併用する場合は必ず本製品（汎用診断・処置テーブル）の電源を切った状態にすること。	電磁干渉により本製品（汎用診断・処置テーブル）が誤動作するおそれがある為
心臓ペースメーカー又はペースメーカー機能を有する体内植え込み型の除細動器	使用禁止	ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれがある為

4. その他の注意

- ・本品に強い衝撃を与えないこと。[故障の恐れ]

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り10年間＜自己認証（当社データ）によるとする。

＊＜貯蔵・保管方法の条件＞

周囲温度 -10～70℃
 相対湿度 10～85%（結露しないこと）
 気圧 700～1,060hPa

【保守・点検に係わる事項】

詳細については、取扱説明書を「保守点検」の項を使用前に必ず読むこと。

- 1) 機器及び部品は必ず日常点検を行うこと。
 - ・コード類の破損及び接続状態の確認。
 - ・外観の破損状態の確認。
 - ・設置状態の確認
 - ・各部が正確かつ安全に作動することの確認。
 - ・ゆるみ、ガタ、傾き、音、温度、臭気などに注意する。
 - ・以上について点検を行い、少しでも「おかしいな？」と感じたらすぐに使用を中止すること。

- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に清掃を行い、清掃を行い、清掃作業を行った後、必ず機器が正常に、且つ安全に作動することを確認すること。

●機器を廃棄するとき

機器や交換した部品」を廃棄するときは、感染予防を十分行い、その時点で法規制にしたがい、適切な処理をしてください。

【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・製造業者

日本アイ・エス・ケイ 株式会社 デンタル事業部
 〒300-4297
 茨城県つくば市寺具1395-1
 TEL：029-869-2001

取扱説明書を必ずご参照下さい。