

2021 年 9 月 30 日 (第 1 版)

器 01 手術台及び治療台
一般医療機器 眼科診療・処置用椅子 15723000(JMDN コード)
検眼用昇降椅子 Cube One

[禁止]

- ・本装置は検眼用装置であり、他の用途には使用しないこと。
- ・清掃時、ヒューズ交換時は電源を OFF にし、電源ケーブルを抜くこと
- ・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、直ちに電源から電源ケーブルを外すこと。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. 基本構成**

本体、電源ケーブル、使用説明書

2. 寸法

寸法 1780mm x1500mm x1500mm

3. 重量

本体 140-170kg

4. 電気的特性

電源電圧: 交流 100V 50/60Hz

最大消費電力: 650VA

EMC 適合規格: IEC60601-1-2

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度: B 型装着部を持つ機器

6. 原理

昇降する椅子、フォロプターの位置調整により、被検者の眼の位置と検眼装置の位置を調整する。

【性能・使用目的又は効果】

検眼用を意図した昇降椅子であり、回転テーブル、フォロプターアームに、検眼機器を備え付けることができる。

【品目仕様等】

テーブルの耐荷重: 40 kg

椅子耐荷重: 135 kg

座面の高さ: 450~650 mm

【操作方法又は使用方法等】

温度: 5 °C~40 °C

相対湿度: 30 % ~ 75 % (結露なきこと)

室内で使用し、直射日光を避けてください。

使用方法

基本的な操作は(1)→(5)の流れとなります。

(1) 起動

(1)-1.電源コードを確実にコンセントに接続します。

(1)-2.本体の電源スイッチを ON にします。

操作盤上の電源スイッチを ON にします。

(1)-3.操作盤の LED が緑色に点灯することを確認します。

(2) 電磁ブレーキを解除し(電磁ブレーキは自動で解除されます。)、テーブルを回転させます。

(3) 椅子の昇降を行い、検眼を行います。

(4) 終了

(4)-1.操作盤上の電源スイッチを OFF にします。

電源スイッチを OFF にします。

(4)-2.電源コードをコンセントから外します。

(4)-3.清潔な状態を維持するために清掃を行います。

【使用上の注意】

装置を使用する前に取扱説明書およびトレーニングビデオを読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により
予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある]
構成品は必ずカールツァイスビジョン指定の物を使用すること。

1. 重要な基本的注意

- ・測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。
- ・【使用目的、効能又は効果】の目的以外に使用しないこと。
- ・機器が安定して設置されていることを確認すること。

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合 ・装置故障

使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。

[装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。]

[故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。]

3. 移動及び設置等の注意

- ・移動、設置は製造販売者が指定したものに実施させること。
- ・移動、設置後は水平が出ていることを確認すること。
- ・長時間使用しない場合は、電源ケーブル電池を装置から外すこと。

4. 廃棄

- ・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境条件

温度：-20℃～+70℃

湿度：10～90%（結露なきこと）

2. 耐用期間

新規購入日から8年[自己認証による]

3. 保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・装置が結露しないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

- ・清掃は硬く絞った布で中性洗剤を使用し拭くこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・万一装置が故障した場合は、装置の内部に触れないでカールツァイスビジョンまたは購入先まで連絡すること。

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元

カールツァイスビジョンジャパン株式会社

大阪府泉佐野市りんくう往来南3丁目7番

電話 0570-02-1312

製造元 Wagner & Guder Medical GmbH

輸入先国 ドイツ