＊＊２０２０年　６月(第１２版)
＊２０２０年　４月(第１１版)

届出番号:27B1X00042000002

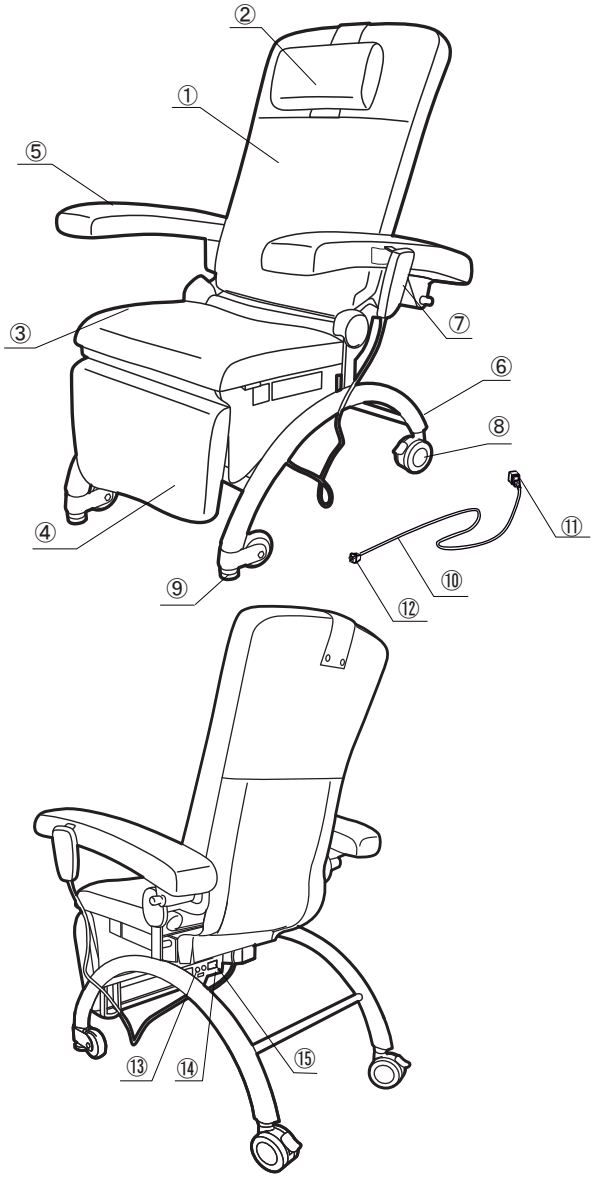
機械器具１　手術台及び治療台
一般医療機器　診療･処置用椅子　ＪＭＤＮコード:１６４３７０００

ソフィール(キャスタータイプ)

【警告】
- 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。
  [挟まれて人身事故の原因になります。]
- ベッド状態では背モタレ、レッグレスト、アームレストに腰掛けたり、乗ったりしないこと。
  [転倒事故による人身事故や物損事故などの原因になります。]
- 本製品は移動するとき以外は必ず前側アジャスターを固定し後側キャスターをロックしてください。
  [転倒･転落のおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

〈装置外観図〉



①背モタレ　②枕　③シート　④レッグレスト
⑤アームレスト　⑥ベース　⑦ハンドスイッチ　⑧キャスター
⑨アジャスター　⑩電源コード　⑪機器用コネクター
⑫電源プラグ　⑬電源スイッチ　⑭電源パネル　⑮機器用インレット

(1) 本体寸法　・・・アームレスト幅：標準(120mm)
1610mm(最大長)×810mm×1245mm(最大高)
アームレスト幅：幅広(170mm)
1610mm(最大長)× 910mm×1245mm(最大高)
(2) 質　　量　・・・ 65kg
(3) 電気定格　・・・ AC100V　180VA　50/60Hz

〈性能〉
(1) 背モタレ昇降範囲　・・・・-5°～ 70°(電動モータ式)
(2) レッグレスト昇降範囲・・・・0°～88°(電動モータ式)
(3) コントロール操作電圧・・・・DC24V
(4) 作動(運転ﾓｰﾄﾞ)・・・・デューティーサイクル10%
(電動モータ式)
(5) 電撃に対する保護形式・・・ｸﾗｽⅠ　B形装着部

〈動作保証条件〉
下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)
温度…10℃～40℃
湿度…10%～90%
＊ 気圧…700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

本製品は、診療室などで使用し、患者の診療、および処置に使用することを目的とした電動モータ式の診療･処置用椅子です。

【使用方法等】

〈設置方法〉
- 本製品は、必ず平らで丈夫な床の上に設置すること
  床面が5°以上傾いている場所へ設置すると本機器が転倒する。おそれがあります。
  (取扱説明書の「設置」の頁を参照のこと。)
- 壁際に設置される場合、本製品が水平状態で壁から背モタレを10cm、ステップを15cm以上離して設置しすること。
- 本製品はアジャスターを調節して安定させること。

〈使用方法〉
①機器用コネクターを機器用インレットに差し込み、電源プラグをアース端子付コンセントに差し込み、電源スイッチを入れます。
②本機器の操作はハンドスイッチで行います。
③機器使用後は電源スイッチを切り、アース端子付コンセントから電源プラグを抜いてください。

機器の詳細な操作方法、および使用方法については付属の取扱説明書「操作方法」の項を必ず読むこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

BEFD64G0

＊＊【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1）本製品の作動前、および作動中は、作動範囲や周りに人の身体や手足、障害物がないか十分注意すること。

2）本製品の作動中に患者が乗降りしないように注意すること。

3）ハンドスイッチは押し間違いのないように、十分注意して操作を行うこと。
操作を行う人は周りに十分注意を払い、言葉をかけてから診察台の作動を行うこと。

4）体重が135kg以上の人は乗せないこと。また複数の人を同時に乗せないこと。

5）長時間連続で作動させないこと。
モータのデューティーサイクルが10%のため、過度の作動は作動不良、故障の原因になります。また、本製品の寿命を縮める原因にもなりますので、1回の作動につき3分間の休みを目安としてください。

6）本製品は出荷時には消毒・滅菌されていないので、使用前に清拭作業を行なうこと。

7）ベースを持って移動させること。

＊＊8）他の医用電気機器と併用する場合、電磁的影響による不正確な動作が発生することがないか使用前に確認すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

〈使用期間〉

連続使用時間：デューティーサイクル10%
（1分間の作動につき9分間の休息）

〈耐用期間〉

・本製品の耐用期間は、正規の保守点検をした場合に限り１０年間です。［自己認証（当社データ）による］

・シート、枕などのクッション部品、およびスイッチ類、駆動部は使用環境によって異なります。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書の「保守点検」の項を使用前に必ず読むこと。

1）機器、および部品は必ず日常点検を行うこと。

・設置状態の確認
・電源スイッチの確認
・ハンドスイッチ操作での作動確認
・モータからの異臭の確認
・各部の高さが一定位置で停止しているかの確認
・外装部品の状態確認
・イルリガートル架の固定状態の確認
［アクセサリー］

2）しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に清掃を行い、清拭作業を行った後、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、その時点での法規制にしたがい、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

タカラベルモント株式会社

TEL：06-6212-3620

販売業者

取扱説明書を必ずご参照ください。