

機械器具（01）手術台及び治療台
一般医療機器 汎用診療・処置台 13958000
特定保守管理医療機器
Sonesta チェア

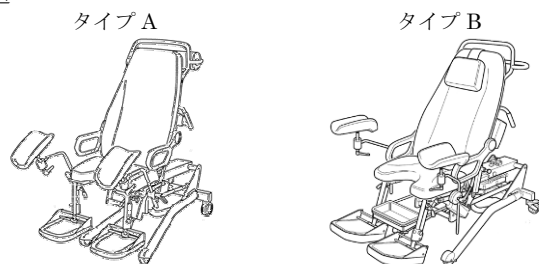
***【形状・構造及び原理等】**

原理

診療・処置時に診療室又は手術室において用いられる。コントローラまたはハンドル等を用いて電動又は手動により昇降および傾斜等の角度の調節が可能であり、診断・処置時の患者の姿勢を保持する。

*電氣的定格：100VAC 50/60Hz

構造



【使用目的又は効果】

診療または処置のために患者の姿勢を保持する。

【使用方法等】

1. 本装置のクッションシートが最低位に配置されていることを確認する。
2. 患者を本装置に導入する。
3. 必要に応じコントローラを用いて背もたれシート・クッションシートの昇降および傾斜等の角度の調節を行い、患者の姿勢を調整する。
4. 診療または診断を行う。
5. 本装置を最低位に戻す。
6. 患者を退出させる。
7. 本装置を清掃・点検し次の使用に備える。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

安全上の注意

- ・タイプ A の最大耐荷重は 170kg である。
- ・タイプ B の最大耐荷重は 210kg である。
- ・患者がフットレストやエクステンションクッションの上に立つことがないようにすること。チェアが不安定になって傾く恐れがあり怪我につながる可能性がある。フットレストに立った状態での耐荷重は 50kg である。エクステンションクッションは、診断の際に患者の足を乗せることのみを想定して設計されている。エクステンションクッションは、チェアに座る際と立ち上がる際には絶対に使用しないこと。エクステンションクッションの端に、必ず警告ラベルを貼り付けておくこと。

洗浄

- ・チェアを使用した後の洗浄が不適切であったり、洗浄を行わないと、腐食の発生など外観や性能が損なわれる原因となる。
- ・ヨードフォア型消毒剤（イソジンなど）を使用するとクッションに色移りする場合がある。
- ・不適切な希釈率で漂白剤溶液を混ぜた洗浄剤に長時間触れたままにすると、外観と性能の両方を損ねる可能性がある。

＜相互作用＞

- ・チェアは侵襲性外科手術の際に使用することを想定していない。
- ・本装置は、可燃性麻酔ガスを用いる医療行為で使用しないこと。爆発する恐れがあり、人体への傷害や機器への損傷につながる可能性がある。
- ・チェアは、EN 60601-1 および EN 60601-1-2 に準拠した医療機器以外とは併用しないこと。

＜その他の注意＞

- ・コントロールボックスやアクチュエータを開けないこと。
- ・コントロールユニット機器を水やその他の液体に浸さないこと
- ・電源コネクタは主電源スイッチとしても機能するため電源を切るには電源コネクタを外すこと。
- ・洗浄または修理・点検サービスの際には電源コネクタをバッテリーから外すこと。電源コネクタを外さないと機器が損傷する恐れがある。
- ・チェアを通常操作している際に、機器の隙間などに電源コードが挟まれないようにすること。電源コードが挟まれると、機器が損傷する恐れがある。
- ・電源コネクタまたはコントロールユニットのコネクタを、機器の正しい入力端子以外には差し込まないこと。
- ・チェアの位置を変える際には、手足および機器がフレームアセンブリから離れていることを確認すること。
- ・運搬のとき以外は必ずブレーキをかけ、ブレーキをかけたら安定性を確認すること。
- ・患者がフットレストに足を乗せながらチェアに座ることがないようにすること。椅子が転倒する恐れがあり患者の怪我につながる可能性がある。
- ・Sonesta の交換部品のみを使用すること。

***【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

- ・週に 1 度、正常に作動するか機器をテストし、ケーブルの断線やその他の損傷がないか検査すること。故障が疑われる場合は、関連する部品を交換すること。
- ・機器は定期的に洗浄を実施する必要がある。

*装置の洗浄

- ・患者が使用した後は必ず表面を拭くこと。必ずクッションシートを取り外しクッションシートの下側の面と裏面を拭くこと。
- ・湿らせた布と通常の消毒剤でチェアを洗浄すること。定められた手順に従ってチェアの表面から体液を除去すること。
- ・チェア表面の消毒には入手可能な消毒剤に 1:10 希釈の漂白剤（5.25%次亜塩素酸ナトリウム）を入れて使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業・製造業者
製造販売業者：エダップテクノメド株式会社
製造業者：Samhall AB 国名：スウェーデン
2. お問い合わせ先
エダップテクノメド株式会社 営業部
03-5540-6767
marketing@edaptechnomed.co.jp