

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 汎用診療・処置台 (JMDNコード: 13958000)

特定保守管理医療機器

オウリストチェアー ND

【警告】

- 本器は、着座以外の姿勢で乗せないこと。チェアーの上に立ったり、正座姿勢で乗せると、事故につながるおそれがある。小さな子供を1人で座らせる時、又は、子供を抱いて座る時には、安全に十分注意すること。
- チェアーを作動、又は、回転させる前に、周りに障害物などがないか、バックシートの下に人がいないか、ステップの下に人がいないか確認し、特に子供には注意すること。チェアーのすき間に指などの体の部分が入っていないことを確認すること。事故につながるおそれがある。
- オートポジションスイッチでチェアーを作動するときは、必ず患者の動きや周りの機器に注意のこと。
- 患者がアームレストなどのチェアーの一部を強く握りしめたり、すき間に指などの体の部分が入っている状態でチェアーを作動させないこと。挟まれて事故につながるおそれがある。
- ヘッドレストを急に上下すると患者に衝撃を与え事故につながるおそれがあるので、必ずヘッドレストをしっかり支えて操作すること。また、ヘッドレストカバーをご使用の際は、滑らないようにしっかり支えて操作すること。

【禁忌・禁止】

- 本器は、電磁波(携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器など)によって誤動作を起こすおそれがある。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るように管理指導すること。
- 電気メスの強力なノイズが誤動作を起こすことがある。電気メスを使用時は、本器の電源スイッチをOFFにすること。

【形状・構造及び原理等】**

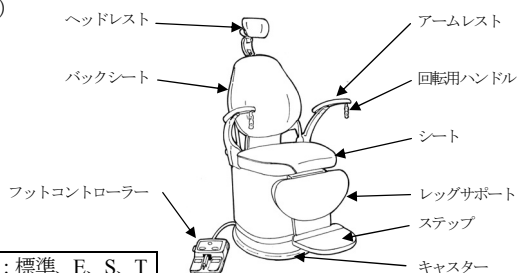
1. 構成**

本器には下記の種類がある。

		タイプ							
		標準	E	S	N	K	F	T	
バックシート起伏	電動	○	○	○	○	○	○	○	
水平回転	電動		○					○	
	手動	○		○	○			○	
ヘッドレストスライド	電動	○	○		○	○	○	○	
	固定	○	○	○	○	○	○	○	
治療ポジション自動設定		○	○		○	○	○	○	
ヘッドレスト固定	手動	○	○	○	○	○	○	○	
	電動		○		○	○	○	○	
キャスト格納	電動		○		○			○	
	手動		○		○			○	
トレーテーブル	手動					○	○		
	固定					○	○		

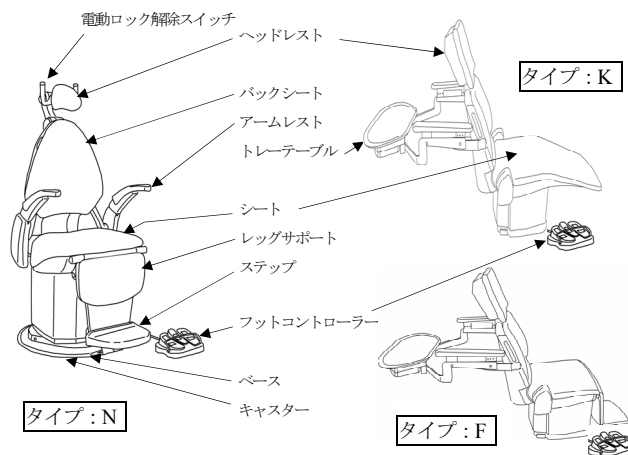
本器はヘッドレスト、バックシート、シート、レッグサポート、ステップ、アームレスト、フットコントローラー、ベース、術者用アームレスト、トレーテーブルなどにより構成する。※1は、取付けない場合がある。

(外観図)



タイプ: 標準、E、S、T

取扱説明書を必ずご参照ください。



※フットコントローラーの外観は代表例である。

2. 寸法、質量*

(1) 寸法 チェアー

タイプ標準、E、S、T: 幅 610×全長 1,710 (参考値) mm

タイプ N: 幅 600×全長 1,660mm

タイプ K: 幅 660×全長 1,830mm

(2) 質量: 約 145kg (タイプ: 標準、E、S、T)

約 165kg (タイプ: N)

約 130kg (タイプ: K、F)

3. 電気的定格*

①電源電圧: A.C.100V

②周波数: 50/60Hz

③定格電力: 1.0kVA

④電撃に対する保護: クラス I 機器 B 形装着部

4. 作動・動作原理**

・昇降

フットコントローラーの上昇操作をすると、油圧モーターの作動により昇降シリンダーが上昇方向に動きシートが上昇する。上昇操作を中止するか、又は、シートが最高位に達すると、油圧モーター、昇降シリンダーが停止し、シートが停止する。下降操作をすると、昇降シリンダーが下降方向に動き、シートが下降する。

・起伏(バックシートとレッグサポートが連動)

フットコントローラーの起立操作をすると、油圧モーターの作動によりチルトシリンダーが起立方向に動き、バックシートが起立する。バックシートに連動してレッグサポートが下方に作動する。起立操作を中止するか、又は、バックシートが最起立に達すると、油圧モーター、昇降シリンダーが停止し、バックシートが停止する。傾斜操作をすると、チルトシリンダーが傾斜方向に動き、バックシートが傾斜する。バックシートに連動してレッグサポートが上方に作動する。

・ヘッドレスト

ヘッドレストは、患者の頭部を保持し、患者を治療しやすい位置に安定させる。患者頭部の角度と座面からの高さが変えられる。電動式(オプション)の場合は、座面からの高さも変えられる。オプションで固定式がある。ヘッドレストの任意の位置への固定は、電動式、手動式がある。

・回 転 **

〔手動回転〕

フットコントローラー又はアームレスト又は背板のブレーキ解除スイッチを操作すると、手動でチェアを回転させる。解除スイッチから手又は足を離すと、ブレーキが作動してチェアは固定される。

〔電動回転〕

フットコントローラーの右又は、左回転ペダルを踏むと、チェアは指定方向に回転し、回転ペダルを離すか、回転リミット位置に達すると、チェアの回転は停止する。

・オートポジション

各オート(自動)ポジションスイッチを押すと、そのスイッチに対して記憶した位置にシートが昇降、バックシート・レッグサポートが起伏する。シートのみが昇降するタイプもある。簡単に記憶設定した位置を変更することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

チェアに患者を座らせ、術者の診療位置までチェアを操作し、耳鼻咽喉科の診療を最適にするためのシステム装置である。

【使用方法等】 **

1. 使用環境条件 **

- (1) 温度：+10℃～+40℃
- (2) 湿度：30%～75%（結露なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa

2. 設置方法・組立方法

本器の取付、設置は専門の担当者(当社、又は当社指定の業者)が行う。

3. 使用方法 *

- (1) 介輔者の準備が終われば本器の電源スイッチを ON にし、患者をチェアに座らせる。
- (2) フットコントローラーの昇降レバー又はペダルを操作し、シートを診療位置まで上昇させる。
- (3) 必要に応じ、チェアを回転させ、バックシートを傾斜させ、ヘッドレストの角度を調整し、術者の最適治療位置に患者の治療部位を移動する。
- (4) 必要に応じ、別途設けたユニットより、スプレーシリンジ、通気、吸引ホースなどを引出し、耳鼻咽喉科の診療を開始する。
- (5) 診療が終われば、スプレーシリンジ、通気、吸引ホースなどを元の位置に戻す。
- (6) フットコントローラーの昇降レバー又はペダルなどを操作し、元の患者導入位置に戻す。
- (7) 患者を本器から降ろし退出させ、電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・電気メスの強力なノイズで本装置が誤作動を起こすおそれがある。電気メスを使用時は、本装置の電源スイッチを OFF にすること。
- ・過熱による火災・やけどなどのおそれがあり、診療終了後は必ずチェアを患者導入位置に戻し、電源スイッチを OFF にすること。
- ・清掃・お手入れを行うときは、必ず電源スイッチを OFF にすること。感電、やけどなどや、不意にスイッチなどに触れてしまったとき、器械が作動し、事故につながるおそれがある。
- ・長時間使用しないときは、漏電などの思わぬ事故を防ぐため、室内の電源ブレーカーを OFF にすること。
- ・外装面の清掃には、変色・変質、及び、器械の故障の原因になるおそれがあり、アルカリ性・酸性洗剤、クレンジング剤、薬品などは使わないこと。消毒用アルコール、又は、中性洗剤で清掃のこと。
- ・血液や薬品が付着したときは、すぐに消毒用アルコールで清拭のこと。
- ・機器の清掃に酸性水を使用すると、機器の損傷につながる酸性水は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】 **

1. 保管方法 **

- (1) 温度：-10℃～+70℃
- (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、10 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】 **

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。 **

- ・手動スイッチによるチェアの作動
- ・オートポジションスイッチによるチェアの作動
- ・オートスイッチ動作キャンセル機能
- ・回転機能
- ・アームレストの作動
- ・ヘッドレストの作動
- ・チェアロックスイッチの作動（該当タイプのみ）
- ・シート安全装置の作動（該当タイプのみ）
- ・ステップ下安全装置の作動（該当タイプのみ）
- ・トレーテーブルの作動（該当タイプのみ）
- ・キャスターの作動（該当タイプのみ）

(2) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。

(3) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6 か月ごとに行う。 **

「使用者側が行う保守点検」

- ・手動スイッチによるチェアの作動
- ・オートスイッチによるチェアの作動
- ・オートスイッチ動作キャンセル機能
- ・回転機構
- ・安全装置の作動（シートの安全装置、ステップ下の安全装置、チェアロックスイッチ ※該当タイプのみ）
- ・アームレストの作動
- ・ヘッドレストの作動
- ・トレーテーブルの作動（該当タイプのみ）
- ・キャスターの作動（該当タイプのみ）
- ・シート、バックシート、ヘッドレストのがたつき
- ・各銘板類、シール類の状態
- ・外観の状態
- ・本体の設置状態

「業者が行う保守点検」

- ・装置を作動させる電源電圧の測定
 - ・電気回路の配線
 - ・油圧回路の部品
 - ・本体のねじ部の締結
 - ・本体内部の汚染
 - ・本体の設置状態
- (4) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- (5) 交換部品については、定期保守点検リストに交換部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【製造販売業者及び製造業者の名前又は名称等】

製造販売業者・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町 6 8 0 番地
0 7 5 - 6 1 1 - 2 1 4 1

医療機器部

専用フリーダイヤル：0 1 2 0 - 6 0 5 7 0 7
(受付 月～金 8：30 ～ 17：00)
ダイヤルイン：0 7 5 - 6 0 5 - 2 3 2 3
ファックス：0 7 5 - 6 0 5 - 2 3 5 5
e-mail: jm-med @ jmorita-mfg.co.jp