

機械器具 01 手術台及び治療台

一般医療機器 汎用診断・処置用テーブル (JMDN：13958009)

販売名：C.O.S.SCENOTES オートスライディングテーブル K-1489XL

【警告】

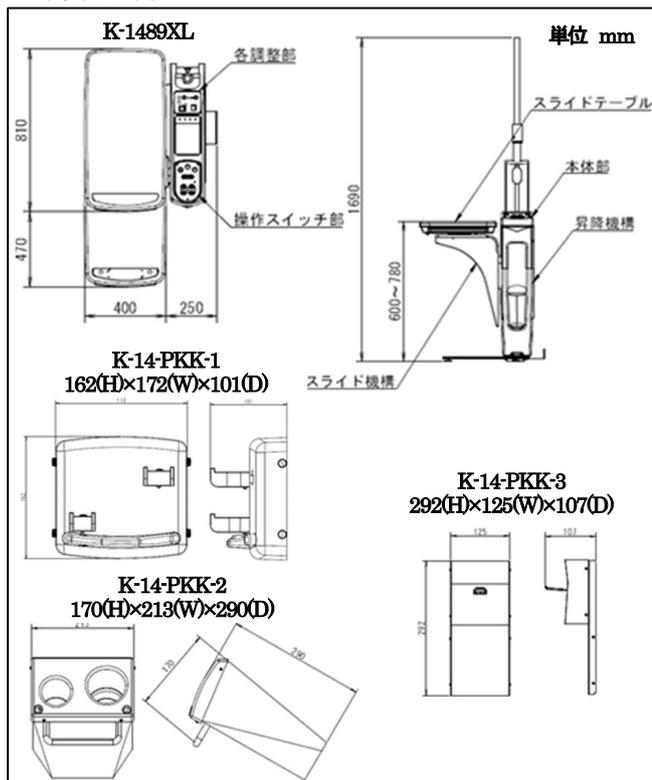
1. 機器の操作は習熟したものの以外は、使用しないこと。
2. 患者及び使用者の安全を守り、機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。
3. 付き添いの幼児や子供を診療中の周辺へ立ち入らせないこと。
4. 患者が機器に触れたり、操作スイッチなどに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
5. 患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や可動部の周辺に近寄らせないこと。
6. 故障した時は、適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 本器を動作させる時は、患者が正常な位置に座っているか、周囲の安全を確認後、作動させること。
8. 作動時に挟み込みのおそれがあるため、周囲に障害物がある時は機器を作動させないこと。
9. 本器を使用しない場合は、電源プラグを必ず抜くこと。
10. 許容荷重以上の物を載せないこと。(許容荷重30kg)
11. テーブルに乗ったり、腰掛けたりしないこと。
12. ペースメーカーを使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本器の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカーの機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります。

【禁忌・禁止】

1. 本体を分解したり、改造したりしないこと。
2. 故障や異常状態での使用をしないこと。
3. 未整備状態での使用をしないこと。
4. 濡れた手で触らないこと。
5. 本体に水をかけないこと。
6. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと

【形状、構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



2. 構成

C.O.S.SCENOTES オートスライディングテーブル K-1489XL (以下「本器」という) は、昇降機能を持つ本体部、光学検査機器を搭載したままスライドが可能なテーブル部、操作スイッチ部、スライドサーフェスイッチ部、検眼鏡ホルダーから構成されている。

また、検眼鏡用ユニットを隣接するテーブルや本体のポール等に取り付け、本体に接続した検眼鏡を置くことにより別付けの検眼鏡ホルダー(室内照明の入り切りと連動せる機能あり)として使用することが出来る。

3. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

- (1) 定格電源：AC 100V±10%
- (2) 電源周波数：50/60Hz
- (3) 定格時間：2分連続運転にて18分の休止を要する。
- (4) 電源入力：1.5A
- (5) 過電流保護：10A ガラス管ヒューズ
- (6) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
- (7) 電撃に対する保護の程度による分類：B形装着部を持つ機器

4. 仕様等

(1) 本体：K-1489XL

項目	仕様
テーブル部	昇降ストローク 180mm (電動) スライドストローク 470mm (電動) ・室内照明連動機能：テーブルのスライドと連動し室内照明をON/OFFする。 ・スリットランプ連動機能：テーブルのスライドと連動しスリットランプをON/OFFする。
スタート・ストップ	スライド初期時はスロースタート、停止時はスローストップする
検眼鏡切替スイッチ機能	・連動 ホルダー収納：電源OFF ホルダー取出：電源ON ・室内照明連動機能：検眼鏡の収納、取出の状態により、室内照明と連動する。
安全装置	・挟み込み防止のテーブル下降停止装置 ・テーブルスライド時の衝突停止装置 ・過電流保護 10A ガラス管ヒューズ
質量	135kg

(2) 検眼鏡用ユニット (別付け追加ホルダー)

型式/商品名	仕様
K-14-PKK-1 掛け式検眼鏡ユニット	直像検眼鏡(左)/単眼倒像検眼鏡(右)用 ・室内照明連動機能：検眼鏡を掛けると検眼鏡の電源が切れ、同時に室内照明が入る。検眼鏡を外すと検眼鏡の電源が入り、同時に室内照明が切れる。
K-14-PKK-2 差込式検眼鏡ユニット	直像検眼鏡(左)/単眼倒像検眼鏡(右)用 ・室内照明連動機能：検眼鏡を差し込むと検眼鏡の電源が切れ、同時に室内照明が入る。検眼鏡を抜くと検眼鏡の電源が入り、同時に室内照明が切れる。
K-14-PKK-3 掛け式双眼倒像検眼鏡ユニット	双眼倒像検眼鏡用 ・室内照明連動機能：検眼鏡を掛けると検眼鏡の電源が切れ、同時に室内照明が入る。検眼鏡を外すと検眼鏡の電源が入り、同時に室内照明が切れる。

JIST 0601-1:2012 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

IEC 60601-1-2 Ed. 4.0:2014 (b) 医用電気機器—第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副題：電磁妨害—要求事項及び試験
JIST 14971:2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

【使用目的又は効果】

眼科検査・診療の際に用いる光学機器を搭載する電動式スライディングテーブル。検査・診療の際に検査者が容易に光学機器を適正な位置に移動させ支持することが出来る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用前の安全確認

- (1) 本器が水平で安定した安全な場所(状態)に置かれていることを確認する。
- (2) 電源コード及び各ハーネス等の配線が正しく安全な状態に接続されていることを確認する。
(特に検眼鏡用ユニット(別付け追加ホルダー)を使用する場合には、線が剥き出しになったり挟み込まれたりしないように十分な確認をすること。)
- (3) 本器の作動区域内に障害物がないことを確認する。
- (4) 本器の外装全般に目を通し、汚れや不潔な部分があれば、中性洗剤を含ませ、かたく絞った柔らかい布で拭き取る。

2. テーブル使用時の操作

- (1) 電源プラグをアースが接地されているアース付コンセントに差し込み、電源パネル部のメインスイッチをONにする。
- (2) 検査・診療時に操作スイッチ部のスライドスイッチを押してテーブルをスライドさせ、光学機器を検査位置に移動させる。
- (3) 操作スイッチ部の昇降スイッチを押し、スライドテーブルを適正な高さに調整する。
昇降スイッチを押すと押している間昇降し、離すと停止する。最上位または最下位では自動的に停止する。
- (4) 検査・診療を行う。
- (5) 検査・診療終了後、スライドスイッチと昇降スイッチを押し、スライドテーブルを元の位置に戻す。
- (6) メインスイッチにより本体の電源を停止させる。
- (7) 使用終了時はコンセントから電源プラグを抜く。

3. 検眼鏡使用時の操作

- (1) 検眼鏡ボックス又は検眼鏡用ユニット(別付け追加ホルダー)から検眼鏡を取り出す(検眼鏡が点灯する)。
- (2) 電源パネルの調光ボリュームを回転させる(右回転:明るくなる/左回転:暗くなる)
- (3) 検眼鏡ボックス又は検眼鏡用ユニット(別付け追加ホルダー)へ検眼鏡を戻す(検眼鏡が消灯する)。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を必ず読むこと。

1. 交流 100V(15A以上)のコンセント単独で使用のこと。
2. 電源プラグは必ずアースが接地されているアース端子付きコンセントに差し込むこと。
3. プラグはコンセントに確実に差し込み、差し込みがゆるい場合は使用しないこと。
4. 電源プラグを抜くときはコードを引っぱらずにプラグを持って抜くこと。
5. 電源コードが傷つくと火災や故障の原因となるので、電源コードの上に物を載せないこと。
6. 使用しないときは電源スイッチを切り、電源プラグを抜くこと。
7. 操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態(初期位置)に戻してから電源を切ること。
8. 掃除をする際は必ず電源プラグを抜くこと。
9. 電源ヒューズは必ず電流量を守ること。
10. 濡れた手で操作しないこと。
11. 清拭作業が十分でない雑菌の発生により身体に影響を及ぼす場合があるので、常に機器を清潔にすること。
12. 本体を分解したり、内部改造をしたりしないこと。

13. 医療電気メス等を使用する場合は、必ず機器の電源スイッチを切ること。
14. 医療従事者以外の方が機器を操作しないこと。
15. 万一異常が発生したら、患者に安全な状態で機器の操作を中止すること。
16. 眼科診療以外に使用しないこと。
17. 機器の動きに注意して操作すること。
18. 機器に強い衝撃や振動を加えないこと。
19. 次のような場所に置かないこと。
 - (1) 直射日光、ほこりや湿気の多い場所
 - (2) 熱器具の近くなど高温になる場所
 - (3) 傾斜、振動、衝撃のある場所
20. 踏み台として使用しないこと。
21. 電源スイッチは手で操作すること。
22. 機器故障の原因になるので金属腐食性の消毒液を使用しないこと。
 - (1) ポビドンヨード(イソジン)
23. 汚れが付着した際は中性洗剤を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 長期間使用しないときは、必ずプラグを抜くこと。
2. 水の掛からない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
6. 直射日光の当たる場所や熱器具の近くに置かないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を必ず読むこと。

1. 電源プラグとコンセントの定期点検をすること。
2. 使用前に、各スイッチを操作し、異常があれば使用を中止すること。
3. 電源ヒューズは必ず電流量を守ること。
4. 清拭作業が十分でない雑菌の発生により身体に影響を及ぼす場合があるので、常に機器を清潔にすること。
 - (1) [洗浄消毒液例]消毒用エタノール(70%)
5. 機器の故障の原因になるので金属腐食性の消毒液を使用しないこと。
 - (1) 次亜塩素酸ナトリウム
 - (2) ポビドンヨード(イソジン)
6. 掃除する時は必ず電源プラグを抜くこと。
7. 本体に水をかけないこと。
8. 汚れが付着した際は中性洗剤を使用すること。
9. しばらく使用していなかった機器を再度使用する場合は、使用前に清掃を行い、必ず安全のため作動確認を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目24番2号

TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334

製造業者 タカラベルモント株式会社 大阪工場

取扱説明書を必ずご参照ください。