

ユーザーマニュアル

SONESTA

S2 & S3



Sonestaは泌尿器科、婦人科、尿動態測定および上部消化管手術用の診断手術台と椅子を製造・販売しています。

このマニュアルの内容はSONESTA MEDICALの所有物です。全部または一部を複製することは固く禁じられています。

刊行時、このマニュアルは機器およびその機能について正確に記述をしております。ただし、マニュアル作成以降に機器およびその機能に改良が加えられる可能性があり、その際にはマニュアルにも1つ以上の訂正箇所が生じる可能性があることをご了承ください。このマニュアルにそのような訂正箇所がある場合には、機器を使用する前によくお読みください。

SONESTA MEDICAL AB・修理および改良は、認定を受けた担当者（認定サービスセンターについてはマニュアル裏面を参照してください）が行うこと。

- Sonestaの交換部品のみ使用すること。
- 交換部品リスト付きのサービスマニュアルは、Sonestaの正規販売代理店またはSonestaカスタマーサービスから入手すること。
- この機器を、「安全上の注意」のセクションで提示された使用目的および基準に従って使用すること。

上記の点を厳守いただけない場合、保証は無効となることをご了承ください。

このマニュアルでは、読みやすさと内容への理解度の向上・増進を意図して、さまざまなアイコンを使用しています。以下の推奨事項に加えて、ユーザーマニュアルに記載の推奨事項についてもよくお読みいただき、機器を安全に使用してください。



注意:特別な情報や重要な指示の手順を区別します。



警告:この記号は、患者またはユーザーの安全に影響を与える可能性のある状況や行為を示しています。警告に従わない場合、患者またはユーザーの怪我につながる可能性があります。



注意:この記号は、機器への損傷を防止するために担当者が守らなければならない特別な手順や事前注意事項を示しています。



挟まれ注意:この記号は、ユーザーまたはオペレーターへ身体的な危険が及ぶリスクを示しています（チェア的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し、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してください）。



持ち上げ注意:この記号は、部品またはチェアを持ち上げる際にユーザーまたはオペレーターに身体的な危険が及ぶリスクを示しています。適切な持ち上げ方をしてください。

目次

安全上の注意.....	4
制限事項と警告	4
記号	5
分類	5
Sonesta S2チェア.....	6
使用目的.....	6
説明	6
S2 寸法・重量.....	6
S2コントローラ	7
Sonesta S3チェア.....	8
使用目的	8
説明	8
S3寸法・重量.....	8
S3コントローラ	9
S3固定ノブ.....	9
付属品.....	10
保守	11
洗浄.....	11
テクニカルデータ.....	12
サービスセンター.....	12

安全上の注意

この製品は、医療機器指令93/42/EEC Annex 1のVIIおよびIXの要件に適合したCEマーク認定品です。また、IEC60601-1-6:2010(Third Edition) +A1:2013 の要求に適合したUL認証品です。機器を安全に操作するために、以下の推奨事項に従ってください。

- コントロールボックスやアクチュエータを開けようとししないでください。
- 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でください(具体的な内容については「洗浄」のセクションを参照してください)。
- 電源コネクタは主電源スイッチとしても機能します。電源を切るには電源コネクタを外してください。
- 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してください。電源コネクタを外さないと機器が損傷する恐れがあります。
- 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してください。電源コードが挟まれると、機器が損傷する恐れがあります。
- 使用前にケーブルが損傷していないことを確認してください。
- 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でください。
- 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使用しないでください。
- この機器は、可燃性麻酔ガスを用いる医療行為での使用を想定していません。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ります。
- 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してください。
- 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してください。
- 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してください。チェア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ります。
- 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ません。
- Sonestaの交換部品のみを使用してください。

制限事項と警告



- 170 kg

S2チェアは、最大体重170kgに耐えられるように試験済みです。



- 210 kg

S3チェアは、最大体重210kgに耐えられるように試験済みです。



- 50 kg

患者がフットレストの上に立ったりエクステンションクッションに座ることがないようにしてください。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ります。フットレストに立った状態での耐荷重は50kgです。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ます。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でください。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いてください。



注意:

患者がユーザーマニュアルに従ってチェアを使用しない恐れがあるので、目を離さないでください。

記号

以下に、機器本体に表示されている記号を説明します。



注意: 付属文書を必ず確認してください。



タイプB: 電撃に対して一定の保護措置が施された機器



本機器は医療機器に関するEC指令93/42/EECに準拠しています

IPX6

保護等級: EN 60529 (水および異物の侵入)



最大定格荷重アイコン



S2: 最大定格荷重170kg
S3: 最大定格荷重210kg



デューティサイクルアイコン: デューティサイクル18分あたり2分



等電位化接地点

分類

電撃に対する保護等級:

- B形(本体): 特に許容漏れ電流に関して、電撃に対して一定程度の保護措置が施されている機器。

水の有害な浸入に対する保護等級:

- IPX6

可燃性麻酔薬が存在する状態での安全等級:

この機器は、可燃性麻酔ガスを用いる医療行為での使用を想定していません。

動作モード:

- 間欠運転

デューティサイクル:

- 18分に2分

Sonesta S2チェア

使用目的

Sonesta S2チェアは、以下の施術の際に、患者の体勢を自由に調整できるように設計されています。

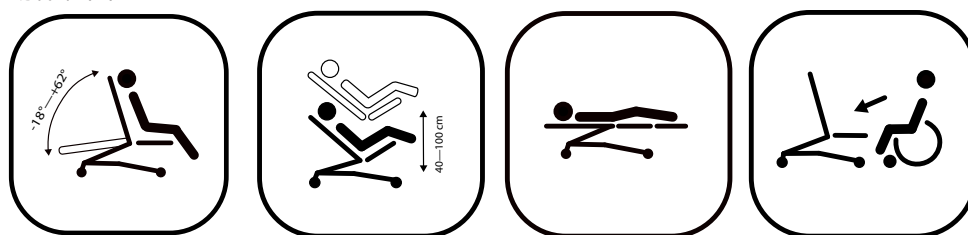
- 尿流動態検査
- 肛門直腸内圧測定
- 婦人科 内診
- 膀胱鏡検査
- 超音波検査
- 生検
- 結腸内視鏡検査
- 婦人科手技



説明

1. 背もたれシート
2. ペーパーロールホルダー
3. アームレスト
4. レッグレスト・レッグレストホルダー調整ネジ: ネジを緩めてレッグレストの高さ、またはレッグレストホルダーの位置を調整します。
5. 車輪ロック機能
6. クイックリリース(トレンデレンブルグ)ハンドル。レバーをクッションの方向に押し解除し、手動で速度と位置を調整します。
7. シートクッション
8. レッグレスト
9. レッグレスト調整ネジ: ネジを緩めてレッグレストの角度を調整してから、ネジを締めます。

動作範囲



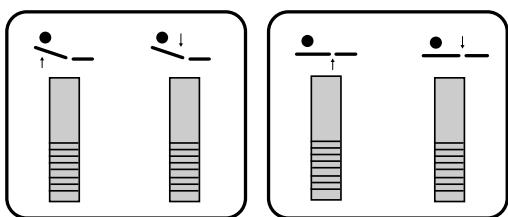
寸法・重量

単位	幅(最大)	長さ(最大)	高さ(最小・最大)	の重量(最大)
メートル法(cm)	77	143(エクステンションクッションなし) 174(フットレストあり) 193(エクステンションクッションあり)	40 ~ 100	100 kg

操作方法

S2チェアには、フットコントローラまたはハンドコントローラによって作動するモーターが、2つ装備されています。

フットコントローラ



1. 上昇 (背もたれシート)
2. 下降 (背もたれシート)
3. 上昇 (クッションシート)
4. 下降 (クッションシート)

ハンドコントローラ (オプション)



1. 上昇 (背もたれシート)
2. 下降 (背もたれシート)
3. 上昇 (クッションシート)
4. 下降 (クッションシート)

Sonesta S3

使用目的

Sonesta S3チェアは、以下の施術の際に、患者の体勢を自由に調整することを目的としています。

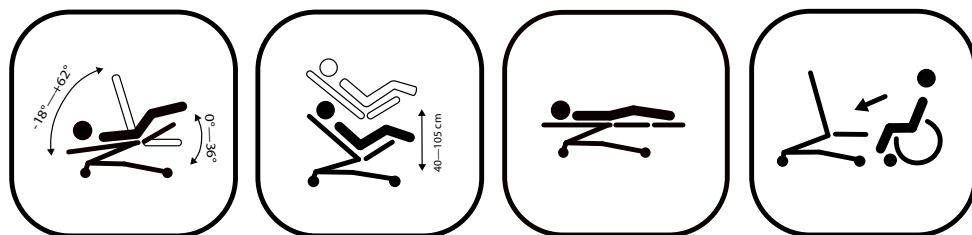
- 尿流動態検査
- 肛門直腸内圧測定
- 内診
- 膀胱鏡検査
- 超音波検査
- 生検
- 結腸内視鏡検査
- 婦人科手技



説明

1. ペーパーロールホルダー
2. クイックリリース(トレンデンブルグ)ハンドル。レバーをクッションの方向に押し解除し、手動で速度と位置を調整します。
3. ノブをロックすると、クッションシートと背もたれの角度を固定することができ、傾きを自由に調整することができます。
4. アームレスト
5. レッグレスト・レッグレストホルダー調整レバー。レバーを緩めてレッグレストの高さ、またはレッグレストホルダーの位置を調整します。
6. 車輪ロック機能
7. ネックピロー
8. 背もたれシート
9. シートクッション
10. レッグレスト
11. レッグレスト調整ネジ。ネジを緩めてレッグレストの角度を調整してから、ネジを締めます。
12. 折りたたみフットレスト

動作範囲



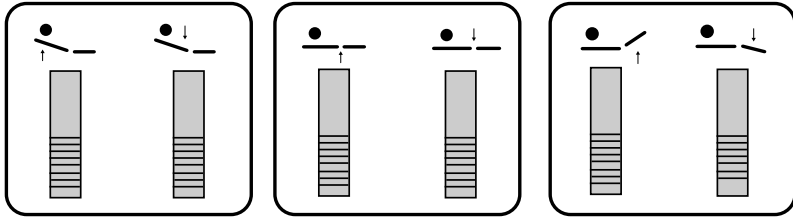
S3寸法・重量

単位	幅(最大)	長さ(最大)	高さ(最低・最高)	チェアの重量(最大)
メートル法(cm)	77	143(エクステンションクッションなし) 174(フットレストあり) 193(エクステンションクッションあり)	40~105	125 kg

操作方法

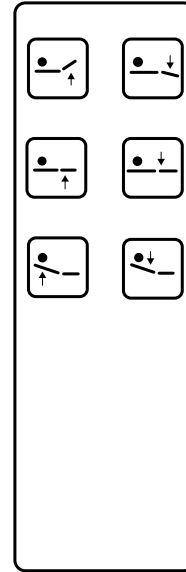
S3チェアには、フットコントローラまたはハンドコントローラによって作動するモーターが、3つ装備されています。

フットコントローラ



1. 上昇 (背もたれシート)
2. 下降 (背もたれシート)
3. 上昇
4. 下降
5. 上昇 (シートクッション)
6. 下降 (シートクッション)

ハンドコントローラ (オプション)



1. 上昇 (シートクッション)
2. 下降 (シートクッション)
3. 上昇
4. 下降
5. 上昇 (背もたれシート)
6. 下降 (背もたれシート)

ロックングノブ

このチェアでは、ロックングノブを使用することで、腰部を屈曲させたり、前屈みの姿勢にすることもできます。ロックングノブを使用して、チェアの角度を固定します。次にコントローラを使用して、チェアの傾きを自由に調整できます。

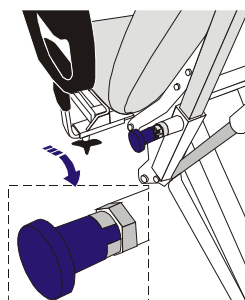


注意:
台を前屈みの姿勢にする前には、シストパン およびホルダー・ファンネル、その他シートクッションの下に取り付けられたオプション品を取り外してください。



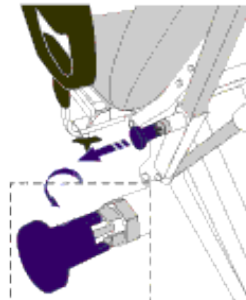
注意:
台を前屈みの姿勢にする前には、チェアが最も高い位置になっていることを確認してください。

1.



チェアの角度を固定するには、まずは背もたれクッションを垂直にします。図のようにロックングノブを引いて、ロック位置まで回転させます。

2.



固定した角度から解除するには、まずは背もたれクッションを垂直にします。図のようにロックングノブを引いて、ロック解除位置まで戻します。

付属品

Sonestaのチェアには、標準またはオプションの付属品がいくつかあります。付属品はすべて使いやすさを主眼において設計されており、取り付けや調整が簡単です。使用前に付属品が正しく取り付けられていることを必ず確認してください。

S2標準付属品リスト

- アームレスト2個.....525-6339-2
- レッグレストホルダー2個.....525-6338
- レッグレスト2個.....525-6336
- ペーパーロールホルダー1個.....525-6326
- 2モーターフットコントローラ1個.....524-6353
- シートクッション(170mmカットあり)1個••525 6366-3

S3標準付属品リスト

- アームレスト2個.....525-6339-2
- レッグレストホルダー2個.....525-6338
- レッグレスト2個.....525-6336
- フットレスト2個.....525-6331
- シートクッション(カットなし) 個.....525-6365
- シートクッション(170mmカットあり)1個•525-6366-3
- ペーパーロールホルダー1個.....525-6326
- 3モーターフットコントローラ1個.....524-6357
- ネックピロー1個.....525-6346

アームレスト



青いボタンを押すと、座ってテーブルを使用する際に、サイドレールとしたり、邪魔にならないような位置に調整することができます。

レッグレストホルダー



ハンドルを緩めることで、レッグレストの高さと幅を自由に調整して固定することができます。

レッグレスト



レッグレストには玉継ぎ手機構を採用しており、どの方向にも動かさせます。レッグレストの角度を調整するにはグリップを緩めてから、固定してください。

折りたたみ式フットレスト



クリックオフシステムにより、取り付け・取り外しが簡単です。幅だけでなく長さも調整可能で、外側にもスライドさせることができます。

シートクッション(カットなし)



簡単なクリックオン・クリックオフシステム。前方の端を持ち上げ、クッションを取り外して、別のクッションと交換します。

シートクッション(170mmカットあり)



簡単なクリックオン・クリックオフシステム。前方の端を持ち上げ、クッションを取り外して、別のクッションと交換します。

ペーパーロールホルダー



ペーパーロールをペーパーロールホルダーに差し込むだけです。

フットコントローラ



ボタンを押してチェアの位置を自由に調整できます。

ネックピロー



ネックピローのバンドを背面の磁気プレートに装着し、長さを自由に調節できます。

保守

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します。故障が疑われる場合は、関連する部品を交換してください。以下に説明するように、機器は定期的に洗浄する必要があります。サービスマニュアルでは、追加の予防保全をお願いしています。

洗浄

- 消毒をする前に、電源コンセントを抜く必要があります。
- 患者が使用した後は必ず表面を拭いてください。
- 使用後は必ずシートクッションを取り外して、シートクッションの下側の面と裏面を拭いてください。
- 湿らせた布と通常の消毒剤でチェアを洗浄してください。定められた手順に従ってチェアの表面から体液を除去してください。
- 表面の消毒には以下の推奨消毒液を使用してください。推奨の消毒液が入手できない場合は、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)を入れてお使いください。

推奨消毒剤

- PDI Sani-Cloth SANI-CLOTH® Bleach Wipe: 使い捨て殺菌ワイパー
- Clorox HealthCare Disinfecting Wipes®



警告: 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ります。



警告: 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ります。



警告: 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ります。

テクニカルデータ

型式

Sonesta S2: 2モーター (リフト、背もたれ シート)

Sonesta S3: 3モーター (リフト、シート クッション、背もたれ シート)

電源

S2の消費電力: 最大3,0A (100V ~)

S3の消費電力: 最大3,0A (100V ~)

入力: 100V ~ 50/60Hz

100V ~ 50/60Hz。

出力: 24VDC (モーターへ)

電撃保護タイプ: クラスI, B形

動作条件

温度範囲: +10°C ~ +40°C

湿度範囲: 30% ~ 75%

大気圧: 700hPa ~ 1060hPa

保管条件および輸送要件

温度範囲: -10°C ~ +50°C

湿度範囲: 10% ~ 80%rh (@30°C、結露なし)

大気圧: 700hPa ~ 1060hPa

廃棄

チェアは各国の法令に従って廃棄またはリサイクルしてください

サービスセンター

スウェーデン

Sonesta Medical AB
Industrivägen 7
SE-171 48 Stockholm
Sweden

+46 8 50257280
info@sonestamedical.se
www.sonestamedical.se

製造元

Sonesta Medical AB
Industrivägen 7
SE-171 48 Stockholm
Sweden

米国

Sonesta Medical Inc
2 DeBush Avenue unit C3
Middleton, MA 01949
United States

+1 630-519-3450
infous@sonestamedical.se
www.sonestamedical.se

