

ユーザーマニュアル

ビデオX線透視検査台 6210



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。本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は、以下の事項を厳守いただく場合にのみ、機器の信頼性と性能に責任を負うものとします。

- 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。

本マニュアルでは、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と字体を使用しています。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。以下の点と、ユーザーマニュアルへの記載事項をご参照ください。



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

| | |
|-----------------------|----|
| 目次 | 3 |
| 安全上の注意 | 3 |
| 記号 | 5 |
| ビデオX線透視検査台6210 | 6 |
| 操作方法 | 7 |
| 緊急停止 | 7 |
| バッテリーバックアップシステム | 7 |
| 骨盤部の屈曲 | 8 |
| 立位 | 8 |
| 付属品 | 9 |
| 保守 | 11 |
| 洗浄 | 11 |
| マットレス洗浄手順 | 12 |
| テクニカルデータ | 13 |
| 寸法・重量 | 13 |
| 撮影範囲 | 14 |
| 分類 | 14 |
| メモ | 15 |
| サービスセンター | 16 |

安全上の注意

この製品は、医療機器指令93/42/EECおよびRoHS指令2002/95/EC RoHSの要件に適合したCEマーク認定品です。

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。
- チェアを立位にする前には、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。
- 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。
- この機器は、制御ボックス内に緊急用バッテリーバックアップシステムが内蔵されており、AC電源コードが電源に接続されるとバッテリーが充電されます。使用中は、必ず電源コードをバッテリーに接続したままにしてください。
- 台を立位にする前に、台が最も高い位置になっていることを確認してください。
- 患者を搬送する際には、怪我および機器やその他の物への損傷を防止するため、台のバランスが崩れないように台が最も低い位置(リフトモーターで調整)にする必要があります。

制限事項と警告



250 kg 本製品は、最大体重250kgに耐えられるように試験済みです。



50 kg 折りたたむ際に、患者の足がフットレストの上に乗っていないことを確認してください。最大荷重50kgを越えると、台が不安定になり怪我につながる可能性があります。



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。



フットレストが床に接地している場合を除き、機器が座位の状態または垂直の状態のときに、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。

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)



-250 kg



定格荷重 アイコン: 最大定格荷重250kg



2 min per 18 min

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



バッテリーバックアップ容量: 最大重量で10分

以下に、サービスマニュアル内の記号について説明します。



上昇



下降



固定



開放



押す



挿入方向 (部品)



図の方向に調整可能



図の方向に調整可能



図の方向に調整可能



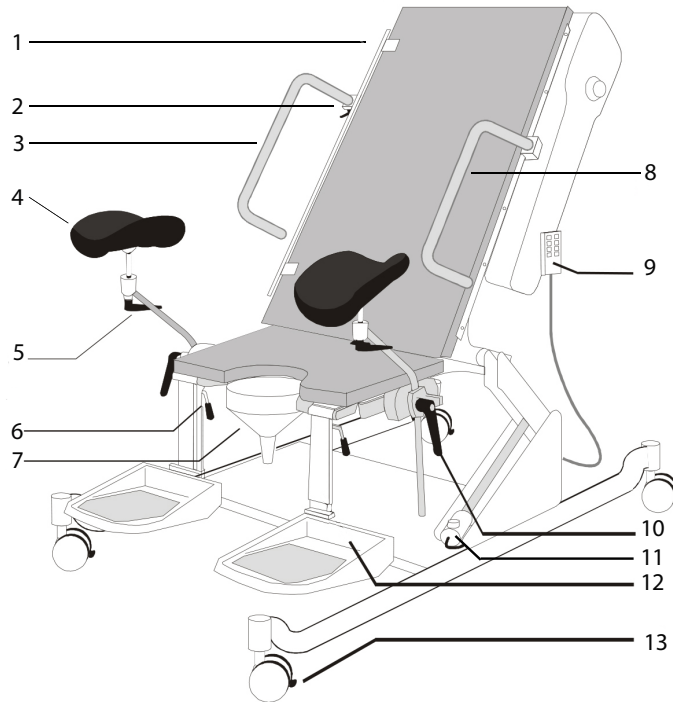
図の方向に調整可能

Video Fluoroscopy Table 6210

ビデオX線透視検査台6210

使用目的

本装置は、尿流動態検査、ビデオX線透視検査および手術の際に、患者の体勢を自由に調整することを目的としています。



説明

1. 取り外し可能サイドレール
2. 取り外し可能アームレストホルダー
3. 取り外し可能アームレスト
4. レッグレスト
5. 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、固定します。
6. フットレスト調整ハンドル:ハンドルを使用して位置を調整します。
7. ファンネル、ホルダー、ブラケット
8. 左側アームレスト
9. コントローラ
10. 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またはレッグレストホルダーの高さを調整します。
11. 非常停止ノブ
12. 折りたたみ式フットレスト
13. 車輪:ロック機能付き

動作範囲



Controls

操作方法

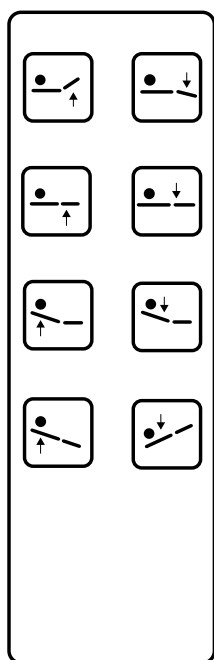
通常動作

台はコントローラで操作します。

最大デューティサイクル

18分に2分

ハンドコントローラ



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)
7. 逆トレンデレンブルグ体位
8. トレンデレンブルグ体位

非常停止

台の動作をすべて停止したい場合は、非常停止を使用してください。

- 非常停止ノブを押すと非常停止が作動します。
- ノブを右に回すと非常停止が無効になります。ノブは自動的に元の位置に戻ります。

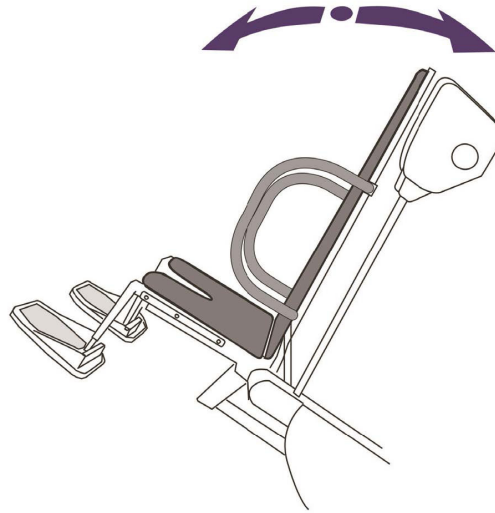
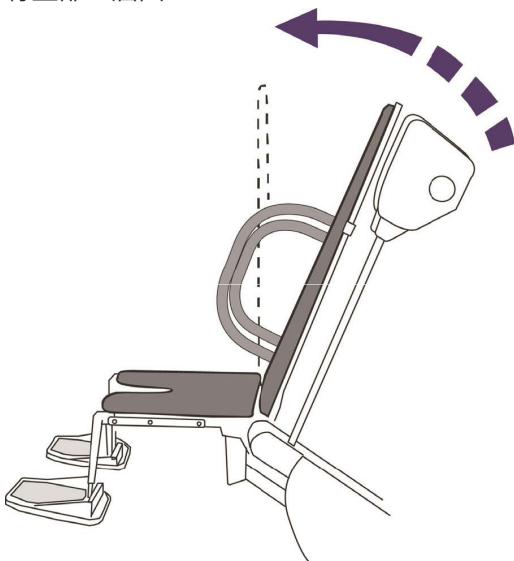
バッテリーバックアップシステム

電源コードを接続するたびにバックアップバッテリーが充電されます。電源を切るとバッテリーが自動的にオンになります。

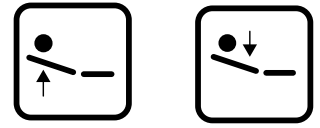
骨盤部の調整

チェアは骨盤部を屈曲させることに使用することができます。これについては、以下のセクションで説明します。

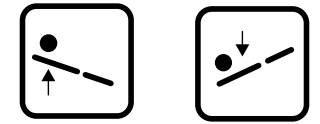
骨盤部の屈曲



コントローラボタン



背もたれシートの上昇と下降



逆トレンデレンブルグ体位とトレンデレンブルグ体位

手動でクッションを垂直位置に戻します。

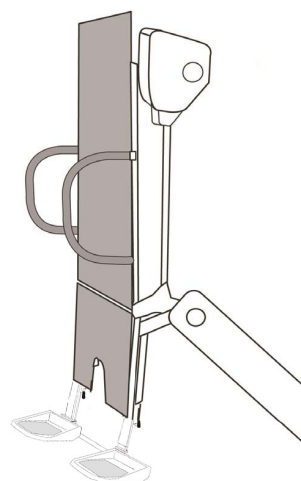
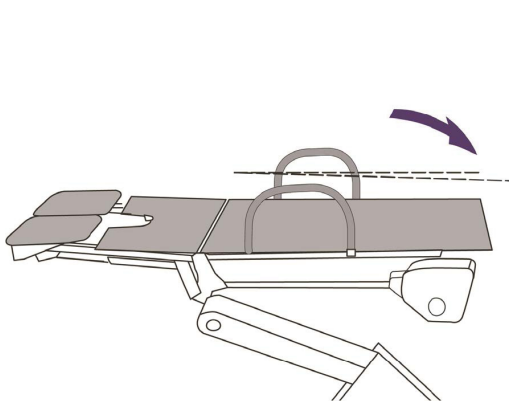
ハンドコントローラを使用して台の傾きを調整してください。

立位の調整

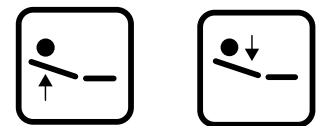
台は立位にすることができます。これについては以下のセクションで説明します。フットレストの上に立った場合、250kgまでの荷重に耐えることができます。

- 台を立位にする前に、シートクッションの下に取り付けられたファンネルとホルダー、シストパン、その他付属品を取り外してください。
- 台を立位にする前に、台が最も高い位置になっていることを確認してください。

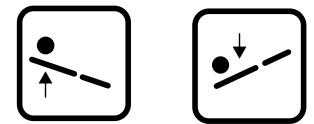
立位:



コントローラボタン



背もたれシートの上昇と下降



逆トレンデレンブルグ体位とトレンデレンブルグ体位

ハンドコントローラを使用して、台の背もたれのマットレスを水平位置よりも下に下げます。

ハンドコントローラを使用して、台の位置を自由に調整してください。

立位での使用の場合は、以下を推奨いたします。

- 両方のアームレストを使用する
- 患者の体勢が不安定にならないように、フットレストをなるべく床に近づける
- 患者の体重を両方のフットレストに均等にさせる

付属品

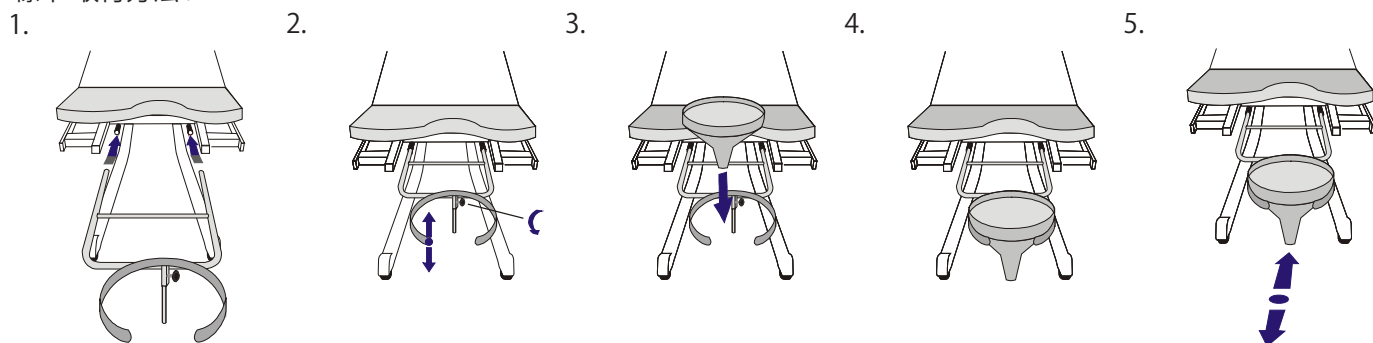
6210には、標準またはオプションの付属品がいくつかあります。これらについては以下のセクションで説明します。使用前に付属品が正しく取り付けられていることを必ず確認してください。

標準付属品

- コントローラ1個・・・524-6356
- 排水口付きプラスチックファンネル1個・524-6325-9
- アームレストホルダー1個・・・524-6338-4
- アームレスト1個・・・524-6021-6
- レッグレストホルダー2個・・・525-6338
- 高耐久リスラーレッグレスト2個・525-6336
- 折りたたみ式フットレスト2個・・・525-6331-10
- サイドレール1個・・・524-6329

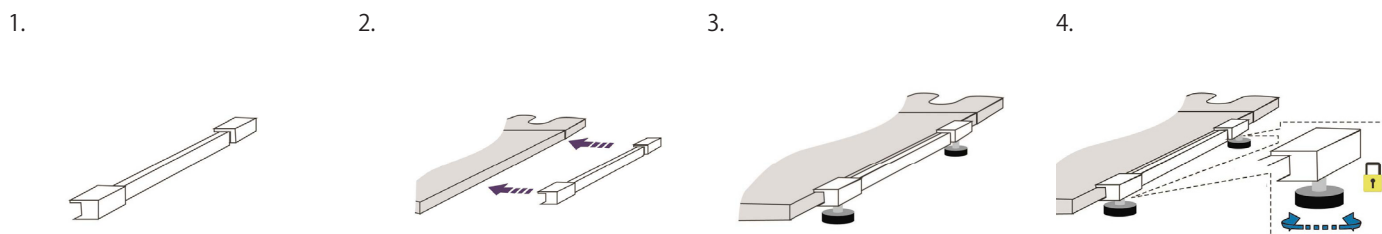
プラスチックファンネル排水口・高さ調整可能

標準 取付方法:



着脱可能サイドレール・手動ロック

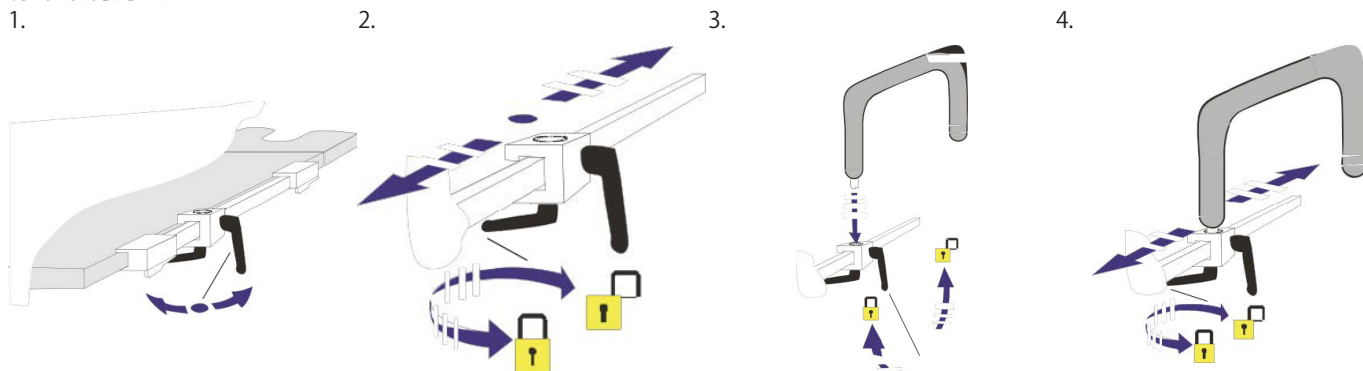
標準 取付方法:



アームレスト

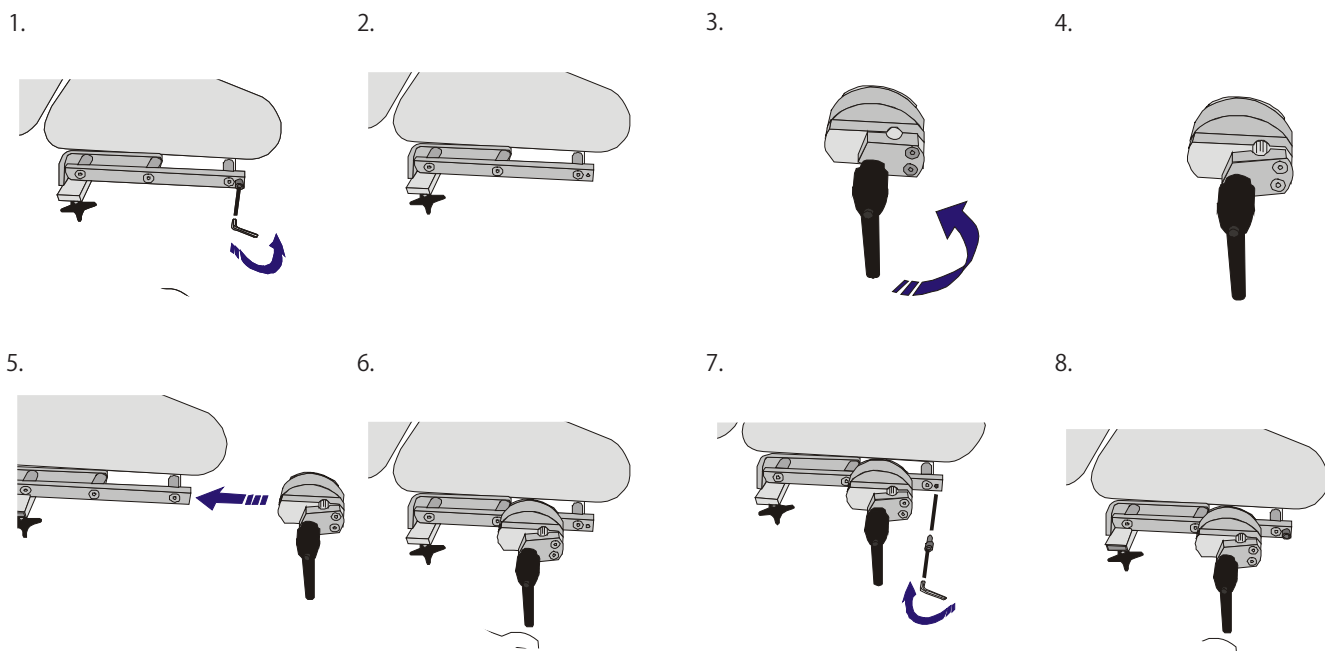
標準

標準取付方法



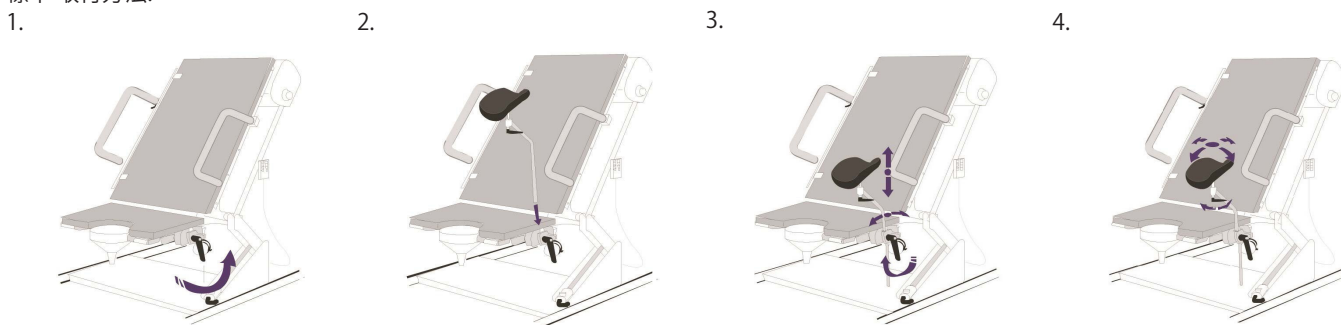
レッグレストホルダー

標準 取付方法 (5mm六角レンチが必要です):



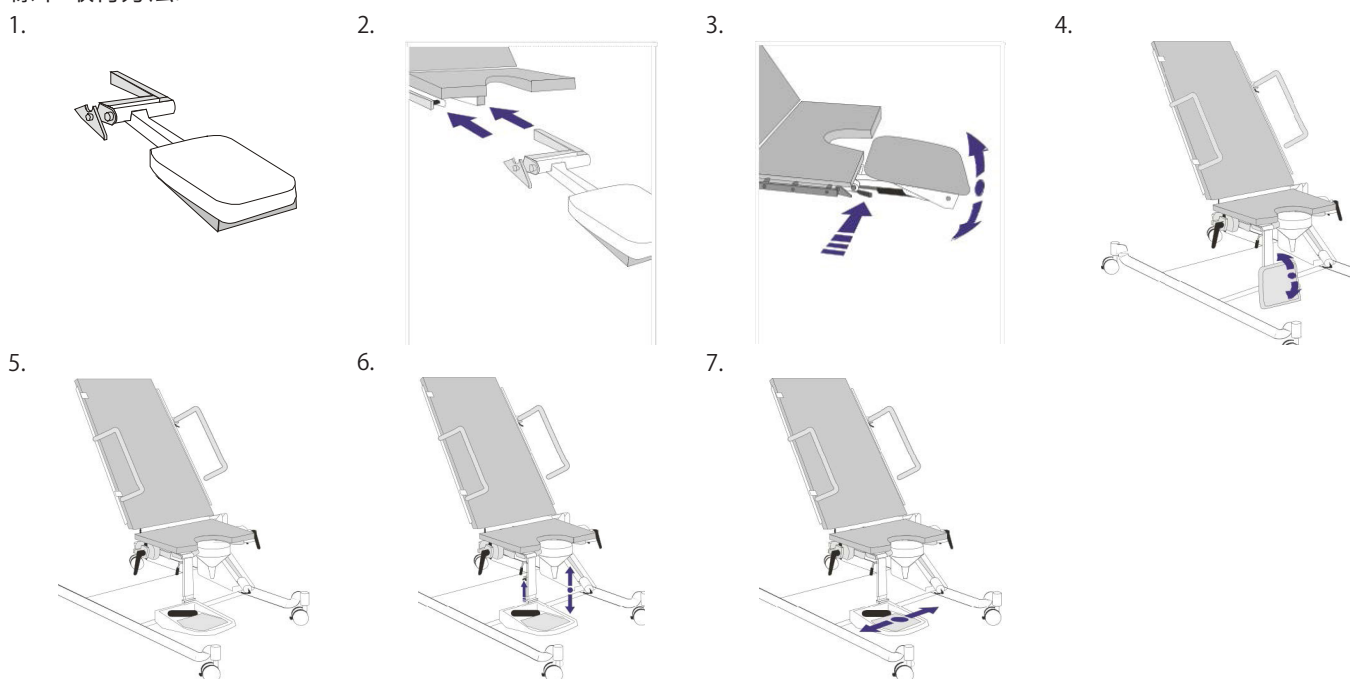
レッグレスト

標準 取付方法:



折りたたみ式フットレスト

標準 取付方法:



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。「洗浄」のセクションで説明されているように、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き、拭いてください。
- 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: Germicidal Disposable wipe.
- 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。

マットレスの洗浄手順

以下の洗浄剤および除染剤は、コーティングされた軟質フォームとUltraFoamの複合材、および炭素繊維またはガラス繊維で強化された硬質部品を含む硬質発泡プラスチックを使用した医療機器に対して使用できることが知られています。

- 消毒用アルコール(70%イソプロピルアルコール)。
- 漂白剤溶液(冷水または温水に10%の割合で溶解させた家庭用漂白剤)。
- 汎用石鹼タイプまたは洗剤タイプのクリーナー(「409」など)は、通常の製造元推奨強度で使用できます。

以下のものでの洗浄はおやめください。

- 酢酸ブチル、アセトンなど、プラスチックを溶かす炭化水素溶剤を含む洗剤・消毒剤。これらの洗浄剤を使用するのは、落書きの除去、または強力な脱脂を目的とする場合です。
- プラスチックの黄ばみの原因となるアンモニア溶液。
- 通常の範囲を超える濃度の洗剤型洗浄剤(希釈して使用することを目的とした濃縮洗剤を、希釈せずに使用するなど)
- 水蒸気。
- 66°Cを超える温度の水またはその他の洗浄剤。
- 特定のグレードの「Vesphene」および類似の滅菌剤・洗浄剤。
- あらゆる種類の酸性材料。
- 目の粗いブラシ、硬いたわし、鋭利なもの、研磨剤。
- イソジンなどのヨード液。

皮脂、血液、尿、嘔吐物、排泄物、造影剤などは、臨床治療の際の汚染物として最も一般的なものですが、これらは汎用石鹼タイプまたは洗剤タイプの洗浄剤(「409」など)を製造元推奨の方法で使用して、CFIコーティングされた軟質フォーム、UltraFoam、硬質発泡プラスチック製部材の、患者が接触する面から洗い落とすことができます。汚染がひどい場合には、洗浄剤をつける前に浄水(66°C以下)で洗い流してください。汚染物が乾燥している場合には、水で湿らせて一定期間おいてから洗浄する必要がある場合があります。

激しくこすったり、硬いブラシ、ナイフやスクレーパーなど鋭利なもの、研磨剤入り洗剤、研磨パッド、スチールウールを使用したり、その他同様の機械的損傷を引き起こす可能性のある洗浄方法は避けてください。ケミカルアタックによる修復できない影響を最小限に抑えるために、必要な場合は必ず、嘔吐物などひどい汚染物を直ちに表面から拭き取るか、洗い流す必要があります。

テクニカルデータ

型式

ビデオX線透視検査台、型番6210、3モーター式(リフト、シート クッション、背もたれ シート)電源

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:-40°C ~ 70°C

湿度範囲:10% ~ 80%

(結露を含む)

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。

寸法・重量

ビデオX線透視検査台6210

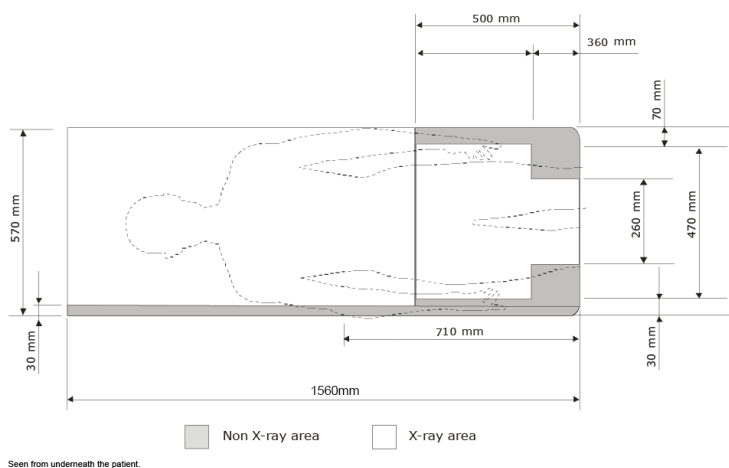
| 単位 | 幅(最大) | 長さ(最大) | 高さ(最小・最大) | チェアの重量(最大) |
|-----------|-------|--|-----------|------------|
| メートル法(cm) | 115 | 156(エクステンションなし) 194・205(エクステンションあり) | 51-137 | 224 kg |

クッション シート傾き: 0° ~ 90°(垂直)

背もたれ シート 傾き: 90°(垂直) ~-15°(トレンデンブルグ)

最大荷重:250kg

撮影範囲



分類

電撃に対する保護:

- 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

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

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

製造元

Sonesta Medical AB
Industrivägen 7
SE-171 48 Stockholm
Sweden

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

