

"而久" 交流電力可調整式病床  
"Arjo" AC-powered Adjustable Hospital Bed  
(Enterprise 9000X)

衛部醫器輸壹登字第 021053 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品敘述

Arjo Enterprise<sup>®</sup> 9000X 急性照護醫院病床具有多種功能，能讓病患與護理人員採取最佳的護理姿勢。

■ 適應症（用途、效能）

**設計用途:**

本產品旨在住院或入住其他醫療保健設施期間，為病人提供支持。產品能夠處於 CPR 與頭低腳高型態，並且裝載稱重系統。稱重系統的資料僅供參考。稱重系統並非用於提供決定藥物劑量所使用的讀數。

此病床適用於下列情況：

- 院內需要 24 小時醫療監督與持續監控之環境 (如ITU、ICU 與 CCU) 中所提供的加護 / 重症護理。
- 院內或其他醫療設施內需要醫療監督與監控之環境 (如一般醫療病房與手術房) 中所提供的急性照護。
- 需提供醫療監督並在必要時提供監控之醫療區域 (如護理之家與養老院) 中的長期照護服務。

**適應症:**

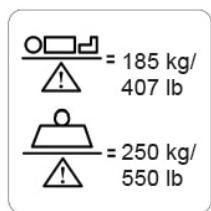
此病床適合用於具有移動和照護風險與 / 或臨床狀況需要讓身體移動頻率降到最低之高度仰賴照顧的病人。

具有適度自理程度的病人，能夠在照護人員的指示下使用控制裝置來調整自身姿勢。床架能夠調整位置，以便協助進行以上所定義之「應用環境」中可能需要的臨床程序。

## ■ 禁忌症

此病床不適用於下列情況：

- 家中・即家庭照護。
- 門診病人照護。
- 體重低於 40kg 的病人。
- 年齡小於 12 歲的孩童。

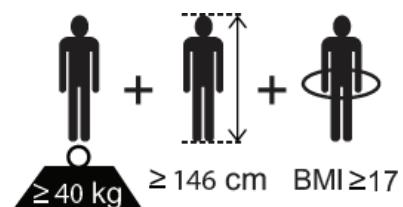


建議之病患體重上限 185kg。

病床之安全工作負荷 (SWL) 250kg.

安全工作負荷的計算方式如下 (根據 IEC 60601-2-52):

病患體重上限.....	185kg
床墊 .....	20kg
附件 (包含附加負載).....	45kg
總重量 .....	250kg



建議的病人身形為：體重大於等於 40kg，身高介於 146cm 與 190cm 間，且 BMI 大於等於 17。

在經過護理員斟酌考慮後，可以延伸病床以配合身高超過 190cm 的病患 (請參閱使用說明第 4 章的「病床長度調整部分」)。請確保病患身高不超過如第 7 章所示的「內床長度」。

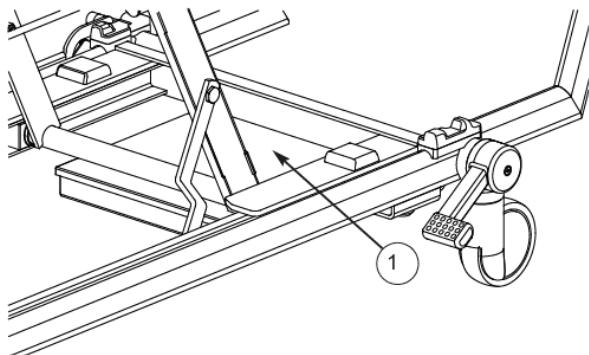
## ■ 警告及注意事項

警告事項	<ol style="list-style-type: none"><li>請將這些說明存放在安全的位置；您之後可能需要參考這些說明。</li><li>在操作病床之前，請詳閱並看懂這些指示說明。護理人員必須受過訓練，知悉如何正確使用本產品和其功能與控制項以及任何配件。</li><li>這些指示說明是您安全有效地使用此產品(包括病患與護理人員的安全)的必要須知。</li><li>若未經授權擅自對此產品進行更改或修改，可能會影響其安全性並使任何保固無效。若因此類修復或修改行為而造成任何事故、意外或效能減退之情形，Arjo 概不負責。</li><li>為了避免觸電風險，此產品一律只能連接具有接地保護之電源。</li><li>請勿在此設備附近抽菸或使用明火，也請勿將此設備暴露於極端溫度環境。</li><li>使用電動式病床時，現場(如手術室)不可存在可燃性氣體，如麻醉劑。</li><li>病床僅供室內使用，且不應在一般醫院環境以外之處使用。</li><li>請勿使用非設計或經核准與病床配合使用之配件。</li><li>在將病床搭配其他供應商或製造商的設備使用前，使用者應進行風險評估。</li><li>病床固定不動時，請務必採用煞車功能。</li><li>為了降低跌落可能導致受傷的風險，當無人照顧病人時，請將病床降至最低高度。</li><li>當無人看管時，不得將病人置於頭低腳高型態。</li><li>為降低失去平衡的風險，請勿在床架傾斜(頭部朝下或腳部朝下)時讓病人上下床。</li><li>若風險評估指出病人因為醫療狀態或其他條件而具有高度卡夾風險，而且讓病人身體姿勢呈起伏狀並無醫療上的好處，當無人照顧病人時，請將床架放平。</li><li>建議使用照護人員控制面板上的功能鎖定裝置，避免在某些物體可能會按到病人控制器的情況下，發生意料之外的動作。</li><li>操作病床時，請確保沒有腳、氧氣瓶、床邊家俱等障礙物以及阻擋其移動之物品。</li><li>為避免可能的損壞或傷害，操作時請勿將氧氣瓶或任何其他障礙物置於床框下方。</li><li>病床僅可在堅固表面上移動。傾斜角度不得超過 10 度。</li><li>在移動或操作病床時，請小心不要讓任何已安裝的配件(例如吊杆)撞到門、天花板等物體。</li><li>在推拉病床時，請握住床頭板或床尾板；請勿握住病床邊護欄或任何已安裝的配件。</li><li>在操作病床之前，請確保病患正確處於病床上以避免造成卡夾或失去平衡。</li><li>當使用需要置於底座框下方的設備前，請務必小心，確保不會使其接觸到床框或元件的任何部位。</li><li>小心勿將其他設備的纜線擠壓或夾於病床的移動零件之間。</li><li>小心勿讓衣服或床用織品被病床的移動零件勾到。</li><li>在操作病床的移動零件時，請確定病床不會接觸到附近可能會因病床運作而受損的設備。</li><li>此產品符合適用之電磁相容性標準(EMC)的規定。但是，對於醫療電氣設備，需要採取特殊EMC 預防措施，並應依照產品維護手冊中的 EMC 資訊安裝與使用。</li><li>醫療電氣設備可能受可攜式及行動無線電射頻通訊設備(如行動電話)影響。</li><li>若本醫療器材造成嚴重事故，波及使用者或病患，則使用者或病患應向本醫療器材製造商或分銷商通報此嚴重事故。若事故地點位於歐盟，使用者應同時向會員國當地主管機關通報此重大事故。</li><li>為確保病患可以安全使用病床，應由臨床合格人員結合年齡、體型和健康狀況而評定。</li></ol>
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

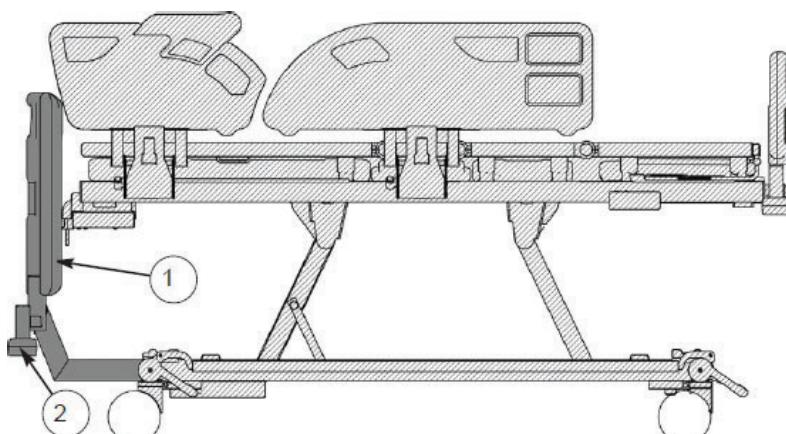
31. 對於某些醫療狀況來說，使用頭部下傾 (頭低腳高型態) 或腳部下傾 (頭高腳低型態) 可能是禁忌症。僅應在評估過病患的狀況後，在臨床合格人士的指引下使用傾斜功能。
  32. 稱重系統的資料僅供參考。稱重系統並非用於提供決定藥物劑量所使用的讀數。
  33. 若床墊與配件的加總重量超過 65kg，必須配合減少病人最大體重。
  34. 若電線或主電源插頭受損，整個組件都必須由授權服務人員進行更換。請勿移除已安裝的插頭，或使用可重新接線的插頭或配接器。
  35. 請務必確保電源供應線未被拉長、扭結或壓扁。
  36. 如有使人絆倒的危險，請勿讓電源線在地板上拖曳。
  37. 請確保電源供應線不會纏住病床的活動零件，或卡在床框和床頭板之間。
  38. 請在移動病床前，將電線插頭自供電插座上拔除並妥善存放。
  39. 在初次使用前或超過三個月未使用病床時，請先閱讀並理解 IFU 並測試病床的功能，以確認運作正常。請參見於使用說明第 49 頁 “預防性維護” 以獲得有關功能測試的清單。
  40. 務必使用正確大小與類型的床墊。不相容的床墊可能會造成危險。
  41. 使用非常軟的床墊可能存在使人卡夾的危險，即使床墊大小正確亦然。
  42. 與分離式床邊護欄搭配使用的最大建議床架厚度為 18 cm。
  43. 請參閱床墊隨附的使用說明。
  44. 當為床墊指定的病患最大重量與為病床所指定的重量不同時，適用較低的數值。
  45. 請用腳操作煞車踏板，操作時請穿著適合的鞋子。請勿用手操作踏板。
  46. 負責的臨床合格人員應在允許使用分離式床邊護欄前，考慮病患的年紀、身型與狀況。
  47. 分離式床邊護欄並非用於約束刻意嘗試離開病床之病患。
  48. 請確定床墊適合搭配分離式床邊護欄使用 (請參閱於使用說明第 15 頁 “床墊與分離式床邊護欄” )。
  49. 為避免可能的卡夾風險，請在調整床架時確定病患的頭部與四肢未處於分離式床邊護欄旁。
-  分離式床邊護欄的接觸點以這個符號表示。請讓手與手指遠離這些區塊。
50. 請確定在升起分離式床邊護欄時，鎖定機構已安全扣合。
  51. 靠背可能會快速落下；雙手請保持遠離以避免受傷。
  52. 請將床架調整符合人體工學的高度，以便輕鬆裝載與取出 X 光感光片盒。
  53. 在抬起或降低靠背前，請讓 X 光感光片盒回到靠背下的關閉位置。
  54. 請勿坐到 X 光感光片盒或將重物置於其上。
  55. 請確定 X 光感光片盒隨時都由扣鎖固定在定位。
  56. 當延伸病床時，請在頭端安裝適合的泡棉床墊延伸墊 (厚墊)。
  57. 請務必將床框與床架調整至相同長度，並確定將兩者安全門鎖於固定位置。
  58. 請在調整病床長度前先將床架放平。
  59. 請注意，在抬起把手條時不要夾到手指。
  60. 延伸床架之後，請確保小腿延伸片是夾在床架框尾端之上。
  61. 控制裝置只需要按一次就會觸發。為避免床架意外移動，請避免靠在分離式床邊護欄上，並讓床上與週邊的設備距離控制裝置一段距離。
  62. 護理人員應向病患展示如何使用這些控制裝置。
  63. 在最低高度時，病床下的間隙會減少。請讓您的腳遠離分離式床邊護欄下方的區域，並在使用病患移位裝置或類似的設備時格外小心。

	<p>65. 使用背後的扣夾將手持裝置存放在床邊護欄上；這將有助於避免控制器意外運作。</p> <p>66. 小心勿將手持裝置的纜線擠壓或夾於病床的移動零件之間。</p> <p>67. 在降低病床前，請先確定床架與基座之間的空間沒有人員、四肢、寢具或其他物體存在。</p> <p>68. 若床頭板已移除，當靠背降低時，卡進靠背與基座間的風險會增加。請確定基座與靠背之間的空間沒有人員、四肢、寢具或其他物體存在。</p> <p>69. 在抬起小腿部分時請小心。請遵守當地的體力操作指引。</p> <p>70. 若該電池長時間未充電，使用壽命將會縮短。</p> <p>71. 勿必僅使用內建的充電器為該電池充電。請勿使用其他不同的充電器或電源供應器。</p> <p>72. 備用電池必須在充電時保持通風。請勿蓋住電池的通風孔或擋住其周圍的區域。</p> <p>73. 稱重系統僅應由受過稱重功能正確使用相關訓練的人員使用。</p> <p>74. 稱重系統僅應用於受密切監控的環境中，以便能如下列使用指示所述控制許多影響病患重量的因素(例如對病床增加負重)。</p> <p>75. 應定期檢查病患移動偵測功能是否正確運作，在每位新的病患使用病床前也應檢查此功能。</p> <p>76. 未經 Arjo 核准的床墊應當經過使用者的確認，確保可與 VariZone 系統一同正確運作。</p> <p>77. 在使用病患移動偵測前，請檢查護理員是否能夠輕易聽到警報，例如在護士站的情況。</p> <p>78. 定期使用乾的軟布清潔紅外線感測器的鏡片。</p> <p>79. 在進行任何清潔或維護活動前，請斷開病床的供電。病床仍將使用電池的電力運作(若尚未在ACP 上鎖定該功能的話)。</p> <p>80. 請勿讓主電源插頭或電源纜線沾到水。</p> <p>81. 預防性維護清單指出了預防性維護的最低建議程度。當產品進行重度使用、在惡劣環境下使用或當地法規有所要求時，應進行更頻繁的檢查。</p> <p>82. 若未進行這些檢查，或在發現故障時持續使用本產品，恐危及病患與護理員之人身安全。預防性維護能協助預防事故。</p> <p>83. 預防性維護的程序必須由經過適當訓練的合格人員進行。否則可能會導致受傷或使產品不安全。</p> <p>84. 無線通訊器材(例如無線電腦網路裝置、手機、無線電話及其基地台、無線電對講機)會影響到本設備的運作，彼此應相距至少 1.5m 的距離。</p> <p>85. 應避免讓本設備與其他設備接近或堆疊使用，因為這可能會導致不當操作。如果有需要如此使用，應觀察本設備和其他設備以確認它們是否正常運作。</p>
小心事項	<p>1. 在使用病床前，請先確定規格標籤上的「額定功率」符合當地供應的電源。</p> <p>2. 在初次使用前或超過三個月未使用病床時，請先將病床連接至供電插座至少 24 小時，讓備用電池完全充電；否則可能會縮短電池的壽命。充電完畢後，請依照使用說明書第51頁所示進行電池測試，以檢查電池是否完全能使用。</p> <p>3. 為避免對稱重機構造成損壞，請在運輸病床前先放回運輸鎖定螺栓與墊片。短距離移動病床時則不必這麼做。</p> <p>4. 放回運輸鎖定螺栓時必須謹慎小心，以避免纏絆或損壞任何纜線。</p> <p>5. 手動CPR釋放功能僅應於緊急狀況下使用；每天重複使用可能會造成過早磨損。</p> <p>6. 床單更換延伸架之安全工作負荷為 20kg。</p> <p>7. 請在使用床單更換延伸架前先將床架放平。</p> <p>8. 每個引流袋支架與 DIN 支架可安全支撐的最大重量為 5kg。</p>

- 置於引流袋支架上的物品(像是病患的排放袋與尿袋)皆包含於稱重計算中，並可能會影響病患重量的測量(請參閱於使用說明第 39 頁 “進階功能” )。
- 請不要將任何東西放在電氣盒(1)上，這麼做可能會使其受損，或是阻礙床架的移動。



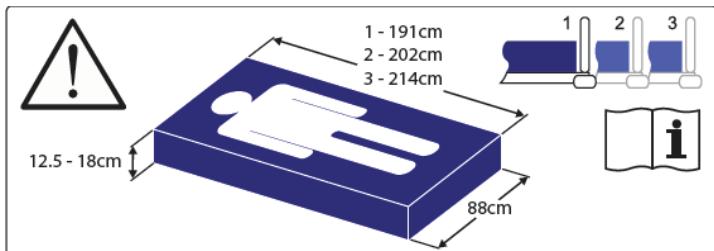
- 為確保電力保持充滿，並避免電池受損，病床應在一般使用期間隨時連接至電源。
- 電池僅用於短期性使用。若電池用於長時間供應病床電力，壽命將會縮短。
- 除了床頭板 (項目 1) 與頭端吊杆與配件插槽 (項目 2) 以外的任何零件，病床任何其他部分所連接(或其上所放置)的任何物品都會影響病患稱重系統。



- 請確定電源線不會被床頭板與床的任何固定零件絆住。若纜線卡住，可能會影響到稱重系統的準確度。
- 每次將新的病患置於病床上時，稱重系統務必歸零！
- 每次更換床墊時，稱重系統務必歸零！
- 若裝設重量超過35kg的床墊或配件，稱重系統無法歸零。為確保將床正確歸零，敬請僅使用 Arjo 所核可之床墊。
- 稱重系統需要進行定期校正，以確保準確度。請參閱於使用說明第 49 頁 “預防性維護” 。
- 請勿使用磨蝕性化合物或研磨墊，也不要使用醇類消毒劑。
- 請勿使用高壓水射流或清洗隧道。
- 請勿去除致動器活塞上的潤滑脂。
- 若長時間存放本病床，應每三個月將其連接至電源24小時以替備用電池充電，否則它可能會無法使用。

注意事項

1. 請勿將弧形床板與平床板結合使用。
2. 圖片上(圖1-產品概覽)未顯示第五個輪子“選項”，請參閱使用說明第18頁。
3. 當靠背具備X光感光片盒托框時，標準隨附平床板。
4. 標籤上的數字2與3表示不同的床板長度；請參見於使用說明第23頁“病床長度調整”。



床垫尺寸標籤

5. 導向腳輪可能位在病床的任一側，依照客戶指定而定。
6. 實際產品中煞車踏板的外觀可能有些微差異，但功能與使用說明則維持不變。
7. 頭端與腳端分離式床邊護欄的操作方式相同。
8. 若在按下按鈕時發出警告音(嘩聲)，表示病床正在使用備用電池運作 - 請參閱於使用說明第37頁“備用電池”一節。
9. 若按住按鈕超過90秒，將會自動禁止此功能，直到放開按鈕為止。接著必須依照於使用說明第35頁“功能鎖定”章節的說明解鎖這項功能。
10. 如果病床床面傾斜，床架將不會下降到超低高度(處於頭低腳高型態或頭高腳低型態)。
11. 從傾斜型態返回時，床架會暫止於水平(無傾斜)型態。
12. 當某功能鎖定時，任何相關的功能都會自動停用，例如鎖定靠背也會停用Bio-Contour和一鍵式椅位功能。
13. 若病床的供電中斷，會保留功能鎖定設定。
14. 在加入或移除任何物品前，請使用「自動補償」功能(例如：尿袋、靜脈注射竿、充氣床墊裝置、被子等)。
15. 100g重量顯示僅應用於相當的讀數。
16. 若顯示器顯示上述以外的錯誤代碼，請參閱產品服務手冊或聯絡經核准的Arjo服務代理商。
17. 若在病患移動偵測啟用時調整床架外形，假如病患移動偵測被設定為高靈敏度，可能會觸發警報。
18. 若光束被床用織品等物所遮斷，也會觸發防卡夾系統。
19. 這些指示也適用於配件，但不適用於床墊。請參閱產品隨附的製造商指示，以瞭解吊杆帶子與把手的資訊。
20. 病患使用時不得對產品進行維護或修復。
21.  $U_T$ 為測試層級應用之前的交流電主電源電壓。

■ 產品示意圖

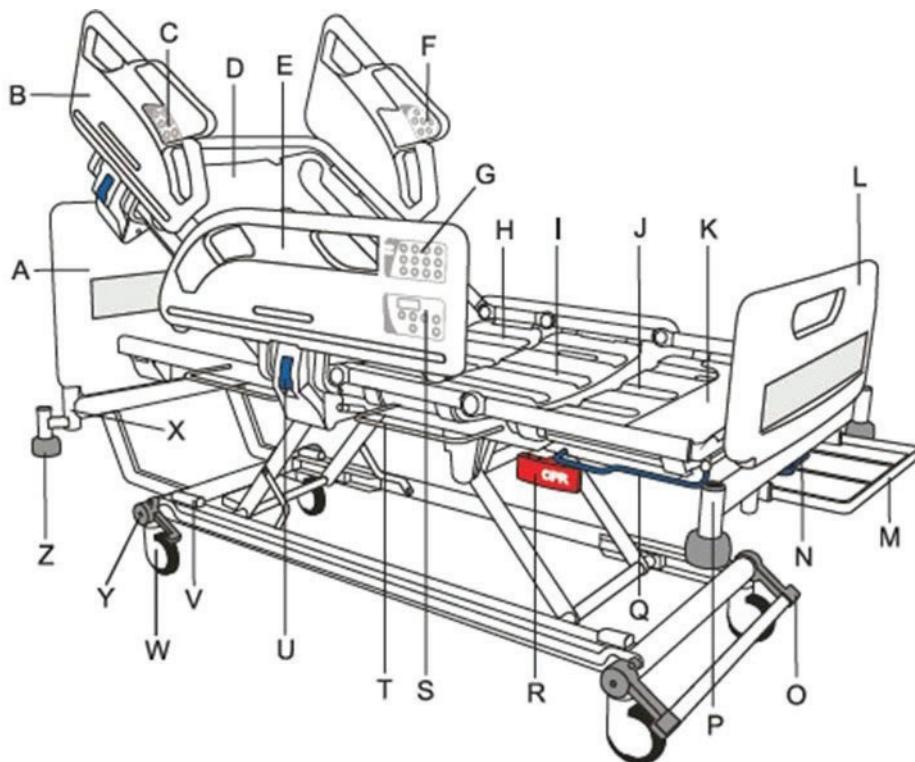


圖 1 - 產品概覽

- |                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| A. 床頭板                  | N. 延伸鎖定把手         |
| B. 頭端分離式床邊圍欄            | O. 紮車踏板 / 桿       |
| C. 護理員控制器               | P. 配件插槽           |
| D. 靠背部分                 | Q. 延伸扣件條          |
| E. 腳端分離式床邊護欄            | R. CPR 繩放把手       |
| F. 病患控制器                | S. 稱重 / 移動偵測系統控制器 |
| G. 看護人員控制面板 (ACP)       | T. 引流袋支架          |
| H. 座椅部分                 | U. 分離式床邊護欄釋放桿     |
| I. 大腿部分                 | V. 防卡夾感測器 (選項)    |
| J. 小腿部分                 | W. 腳輪             |
| K. 小腿延伸片                | X. 吊杆插槽           |
| L. 床尾板                  | Y. 頭端煞車踏板 (選項)    |
| M. 床單更換延伸架 (床用織品架) (選項) | Z. 床角緩衝器          |

**注意**

圖片上未顯示第五個輪子 (選項)，請參閱使用說明第 18 頁。

**注意**

當靠背具備 X 光感光片盒托框時，標準隨附平床板。

## ■ 配件

病床的建議配件如下表所示。請注意，某些項目可能無法在所有國家/地區中取得。

配件	產品代碼
含帶子與把手的吊杆	ENT-ACC01
靜脈注射竿	ENT-ACC02
靜脈注射竿鐵鉤	ENT-ACC02 SH
含帶子與把手的三點式吊杆	ENT-ACC03
有角度的靜脈注射竿	ENT-ACC04
骨折框架	ENT-ACC05
注射器支座	ENT-ACC07
氧氣瓶支座 (用於 CD、D、E & PD 鋼瓶)	ENT-ACC08
小型牽引組件	ENT-ACC10
ACP 支座	ENT-ACC11
額外的靜脈注射竿鉤子	ENT-ACC14
電源供應線存放鉤 (隨附於病床)	ENT-ACC15
氧氣瓶支座 (用於 B5 鋼瓶)	ENT-ACC18
尿瓶支座	ENT-ACC19
重負荷靜脈注射竿	ENT-ACC24
傳感器安裝竿	ENT-ACC26
頭端牽引組件	ENT-ACC32
頭端 ITU 面板 (床頭板)	ENT-ACC34
Oxylog® 設備托架	ENT-ACC40
便盤支座	ENT-ACC56
氧氣瓶支座	ENT-ACC58
監護儀架子	ENT-ACC64
吊杆安裝式靜脈注射袋支座	ENT-ACC65
腳端填入面板	ENT-ACC66
尿瓶支座	ENT-ACC69
靜脈注射竿	ENT-ACC71
監護儀架子	ENT-ACC74
整合式靜脈注射竿	ENT-ACC89

## ■ 技術規格

型號: E9000X

規格如有更改，恕不另行通知。

概述	
安全工作負荷	250kg
病患體重上限	185kg
產品重量 (約略值)	180kg
噪音	約 50dB
操作條件	
溫度	10°C 至 40°C (50°F 至 104°F)
相對濕度	30°C 下 20% 至 90%，無凝結
氣壓	700hPa 至 1060hPa
電氣數據	
電源輸入	在 230V a.c. 下最大 3A50/60Hz 在 230V a.c. 下最大 3A60Hz (KSA) 在 120V a.c. 下最大 5.8A60Hz 在 100V a.c. 下最大 6.850/60Hz
工作週期	10% (2 分鐘開，18 分鐘關)
美國 / 加拿大安全標準	EN/IEC 60601-1:2005 AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC60601-2-52:2015
UL  SAFETY US·CA E348583	
觸電防護	第 I 級 B 類
EMC	符合 IEC 60601-1-2:2014
電位等化端子	符合 EN/IEC 60601-1:2005 AMD1:2012
防進液保護	IPX4
備用電池	2 x 12V 串聯、密封、可充電式鉛 / 酸膠體電池，1.3Ah
病患稱重系統	
最小驗證週期 (刻度) e	500 g
最小稱重能力	10 kg
最大稱重能力	250 kg
核准 <sup>1</sup>	符合指令 2014/31/EU，準確度等級：III
磅秤等級 <sup>2</sup>	Class III
<sup>1</sup> 適用於 CEN 地區中的國家和夥伴	
<sup>2</sup> 適用於全球其他地區	

尺寸 (允許正常製造容差)	
全長	
型態 1 (短)	224cm
型態 2 (標準)	235cm
位置 3 (延伸位置)	247cm
內床長度	
型態 1 (短)	192cm
型態 2 (標準)	203cm
位置 3 (延伸位置)	215cm
整體寬度	103cm
床架高度 (坐墊部分中央到地面)	
含 125 mm 腳輪	32cm 到 76cm 弧形床板 34cm 到 78cm 平床板
含 150 mm 腳輪	34cm 到 78cm 弧形床板 36cm 到 80cm 平床板
頭部下傾角	最小 12°
腳部下傾角	最小 12°
床墊大小 (參閱於第 15 頁 “床墊”一節)	
型態 2 (標準)	202 cm x 88 cm · 12.5 至 18 cm 厚
床架高度	<p>a= 最大 62°. b= 最大 20°. c= 最大 16°. d= 最小 98°.</p>
運輸和儲存	
<b>小心運送。請勿跌落。避免衝擊或大力撞擊。</b> 本設備應存放於符合下列條件的乾淨、乾燥、通風良好之處：	
溫度	-10°C 至 50°C (14°F 至 122°F)
相對濕度	30°C 下 20% 至 90%，無凝結
氣壓	700hPa 至 1060hPa

製造廠名稱/地址： Manufactured by ArjoHuntleigh Polska Sp. z o.o. (地址: ul. Ks. Wawrzyniaka 2, 62-052 Komorniki, Poland) for ArjoHuntleigh AB (地址: Hans Michelsensgatan 10, 211 20 Malmö, Sweden)

醫療器材商名稱： 台灣醫藥科技股份有限公司

醫療器材商地址： 臺北市中正區忠孝西路一段33號7樓A8室