

## “而久” 交替式壓力氣墊床及床架系統

# “Arjo” Alternating pressure air mattress & bed frame system

衛部醫器輸壹字第 021088 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 Citadel® 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。*Citadel* 病患治療系統為 *Citadel* 床框系統提供內建的壓力重新分布平面。*Citadel* 病患治療系統只能與 *Citadel* 床框系統搭配使用。

### ■ 適應症（用途、效能）

#### 設計用途:

*Citadel* 床架系統主要用於急性與急性後期照護環境。但不適合家居照護環境使用。

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。

***Citadel* 病患治療系統**適合急性與急性後期照護環境使用，但不適合家居照護環境使用。

當 *Citadel* 病患治療系統配合 *Citadel* 床架系統使用時，其目的在於預防並治療壓瘡、治癒燒燙傷與協助血液循環。

若增加 Skin IQ® 系列 (Skin IQ 系列)，則可協助需要肌膚小區域氣候管理之病患，預防並治癒皮膚受損與壓瘡 (第一期到第四期)。

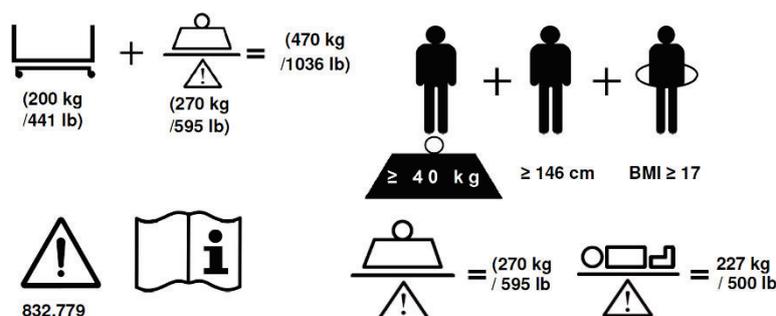
**適應症 - Citadel 床架系統:**

**Citadel 床架系統** 適用於醫療用途，以在例常性照護進行期間協助病患與人員。

一般產品資訊 - **Citadel 床架系統:**

每個新增至系統上的附件都會以同等的減量，減少安全的工作負荷量值。

**Citadel 床架系統系統安全工作負載(SWL)..... 270 公斤 (595 磅)**



病患體重上限		
含 45 kg 配件或床墊		無配件或床墊
安全工作負載	270 kg	270 kg
病患治療系統	45 kg	45 kg
配件	45 kg	0 kg
病患重量允許上限	180 kg	227 kg

**適應症 - Citadel 病患治療系統:**

**Citadel 病患治療系統**適用之病患條件為:

- 預防並治癒高風險病患之壓瘡 (第 I-IV 期)。

一般產品資訊 - **Citadel 病患治療系統**

**Citadel 床架系統系統安全工作負載 (SWL)..... 270 公斤 (595 磅)**

**Citadel 病患治療系統:**

內建氣墊與氣墊控制單元 ..... 43 公斤 (94.5 磅)

其餘床架安全負載重 ..... 227 公斤 (500 磅)

預期使用壽命..... 五年

每個新增至系統上的附件都會以同等的減量，減少安全的工作負荷量值。

病患的建議身高約為 146公分 (58英吋) 到 190公分 (75英吋) 之間。在經過護理員斟酌考慮後，可以延伸病床以配合身高超過 190公分 (75英吋) 的病患 (請參閱床架使用說明第 26 頁的病床長度調整部分)。請確定病患的身高未超過臥床長度。

## ■ 禁忌症

*Citadel* 床架系統不宜用於重量超過 227 kg (500 lb) 的病患。針對與 *Citadel* 床架系統配合使用之壓力重新分佈表面，護理員應參閱並遵循產品標籤中的任何禁忌症。

此病床不適用於重量 40 kg (88 lb) 以下的病患。

### **Citadel 病患治療系統的禁忌症為：**

- 頸部牽引
- 不穩脊椎骨折
- 病患體重大於 227 公斤（500 磅）

## ■ 警告及注意事項

### Citadel 床架系統

#### 警告事項

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。
2. 為確保病患可以安全使用病床，應由臨床合格人員評估其年齡與狀況。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。
3. 每個新增至系統上的附件都會以同等的減量，減少安全的工作負荷量值。
4. 若電線或插頭受損，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。
5. 請確定電線未被拉長、扭結或壓扁。
6. 如有使人絆倒的危險，請勿讓電線在地板上拖著。
7. 請確保電線不會纏住床的活動零件，或卡在床架和床頭板之間。
8. 請務必將床架與床板調整至相同長度，並確定將兩者安全門於定位。
9. 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。
10. 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。
11. 負責的臨床合格人員應在允許使用床邊護欄前，考慮病患的年紀、身形與狀況。
12. 床邊護欄並非用於約束刻意嘗試離開病床之病患。
13. 為避免可能的卡夾風險，請在調整床板時確定病患的頭部與四肢未處於床邊護欄旁。
14. 請確定在升起床邊護欄時，鎖定機構已安全扣合。
15. 在啟用任何床墊轉動功能之前，請確保所有床架均有床邊護欄，且所有床邊護欄都定在完全直立且鎖定的位置。病人行動限制功能使用時，請勿啟動任何床墊系統的轉動功能。
16. 病患行動限制工具應依照所有適用的當地法規及該健康照護機構的政策與程序來使用。
17. 病患行動限制工具即便正確地使用亦可能造成卡夾或受傷，特別是在病患精神混亂或焦躁不安的情況下。是否使用病患行動限制工具必須交由監督該個別病患照護事宜的臨床醫師決定，且之前必須進行經完整詳實記錄的風險評估。
18. 病患行動限制工具並非用於取代良好護理守則。Arjo 不對此類行動限制工具之使用做出任何推薦。
19. 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。
20. 電池僅用於緊急狀況、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。
21. 請僅連接設計用於和病床搭配使用的裝置。若連接非設計用於和病床搭配使用的裝置，可能會造成設備或病床受損。
22. 在最低高度時，床邊護欄下的間隙會減少。請讓您的腳遠離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。
23. 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。
24. 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）。

25. 每次將新的病患置於病床上時，稱重系統務必歸零！
26. 每次更換床墊時，稱重系統務必歸零！
27. 若裝設重量超過 50 kg (110 lb) 的床墊或配件，稱重系統無法歸零。
28. 自 RS232 連線擷取的資料，並非用於進行臨床決定。所有的病患診斷、治療以及照護，均應在適當健康照護專業人員的監督下進行。
29. 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永久磨損。
30. 在進行任何清潔或維護活動前，請斷開病床主電源牆壁插座的供電。病床仍將使用電池的電力運作（若尚未在「看護人員控制面板」上鎖定該功能的話）。
31. 為避免交叉污染或損壞設備，Arjo 建議您在使用 *Citadel* 床架系統的期間及用於不同病患前，根據使用手冊之保養和清潔一節清潔本系統。在遵照製造商指示之下，得使用當地與血液傳染病原體相關之協定與法規/程序。
32. 在進行清潔前，務必從主電源牆壁插座斷開 *Citadel* 床架系統。若未如此做，可能導致器材損壞及/或電擊。
33. 請勿讓液體滲入 *Citadel* 床架系統的控制面板，以避免損壞系統。
34. 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。
35. 操作病床時，請確保沒有腳、氧氣瓶、床邊傢俱等障礙物以及阻擋其移動之物品。
36. 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。
37. 當使用需要置於床架底座下方的設備前，請務必小心，確保不會使其接觸到床架或元件的任何部位。
38. 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。

#### **稱重系統準備。**

39. 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片。短距離移動病床時則不必這麼做。放回運輸鎖定螺栓時必須謹慎小心，以避免夾住或損壞任何電線。

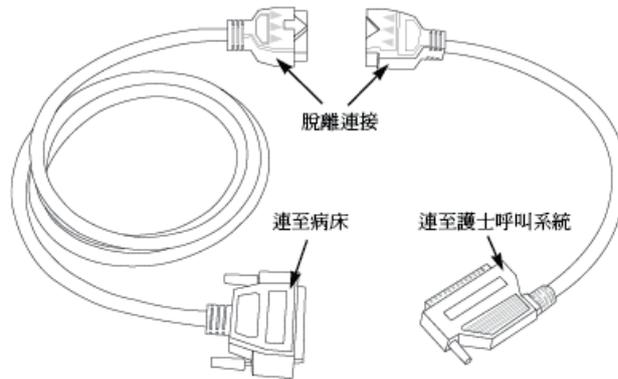
#### **電力供應**

40. 若電線或插頭受損，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。
41. 請確定電線未被拉長、扭結或壓扁。
42. 如有使人絆倒的危險，請勿讓電線在地板上拖著。
43. 請確保電線不會纏住床的活動零件，或卡在床架和床頭板之間。
44. 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。

#### **護士呼叫與 RS232 連線**

45. 必須使用正確的電線來連接至護士呼叫與 RS232 接頭。使用錯誤電線可能會造成病床或連至護士呼叫或 RS232 接頭的裝置故障。
46. 將病患置於病床上前，請先確認護士呼叫系統正確運作。

47. 如有使人絆倒的危險，請勿讓護士呼叫或 RS232 電線在地板上拖著。請在移動病床前拔掉兩條電線。
48. 請勿讓電線接觸床架，因為這可能會影響稱重系統的準確度。
49. 請僅連接設計用於和病床搭配使用的裝置。
50. 若連接非設計用於和病床搭配使用的裝置，可能會造成設備或病床受損。
51. 請僅使用具有同軸脫離接頭的電線。否則可能會損壞病床或其他醫院設備。



同軸脫離接頭的範例

#### 輔助電源插座（選購功能）

52. 請勿將任何關鍵或維生設備連接至輔助電源插座。這些裝置應連接至醫院的插座。

連接至此插座的裝置不應超過：

- 115 VAC / 7A
- 230 VAC / 4A

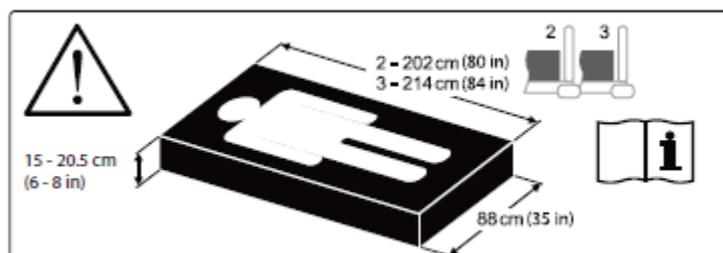
當病床以備用電池供電時，此插座不會持續處於供電狀態。

輔助電源插座是方便為置於病床腳端（或其附近）的裝置供電而提供的。

53. Skin IQ 系列電線 - 此電線僅應用於為 Skin IQ 系列產品供電。
54. **Citadel 病患治療系統連接** - 僅針對連接至 *Citadel* 病患治療系統。請參閱 *Citadel* 病患治療系統使用手冊，以獲得更多資訊。
55. **床墊** - 請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。  
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。

#### SafeSet®

56. 標籤上的數字 2 與 3 表示不同的床板長度；請參閱使用說明第 26 頁的「病床長度調整」。



床墊尺寸標籤

57. 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。
58. 與床邊護欄搭配使用的最大建議標準床墊厚度為 20.5 cm (8 in)。
59. 請參閱床墊隨附的使用說明。
60. **引流袋支架** - 每個引流袋支架與 DIN 支架可安全支撐的最大重量為 5 kg (11 lb)。置於引流袋支架上的物品（像是病患的引流袋與尿袋）皆包含於稱重計算中，並可能會影響病患重量的測量（請參閱使用說明第 39 頁的「稱重準確度」）。

#### **病床長度調整**

61. 當使用泡棉床墊延伸病床時，請在腳端安裝適合的泡棉床墊延伸墊（厚墊）。  
請務必將床架與床板調整至相同長度，並確定將兩者安全門於定位。  
請注意，在抬起把手條時不要夾到手指。
62. 延伸床板之後，請確保小腿延伸片是夾在床板框尾端之上。
63. **煞車與導向** - 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。導向腳輪可能位在病床的任一側，依照客戶指定而定。

#### **床邊護欄**

64. 負責的臨床合格人員應在允許使用床邊護欄前，考慮病患的年紀，身形與狀況。
65. 床邊護欄並非用於約束刻意嘗試離開病床之病患。
66. 請確定床墊適合搭配床邊護欄使用（請參閱第22頁的「床墊」部分）。
67. 為避免可能的卡夾風險，請在調整床板時確定病患的頭部與四肢未處於床邊護欄旁。
68. 請確定在升起床邊護欄時，鎖定機構已安全扣合。

#### **病患行動限制工具**

69. 病人行動限制功能使用時，請勿啟動任何床墊系統的轉動功能。
70. 請遵循病患約束裝置所隨附的使用說明。
71. 病患行動限制工具應依照所有適用的聯邦與州立法規及該健康照護機構的政策與程序來使用。
72. 請勿將病患行動限制工具裝至非以上詳述的任何病床部分。例如：床邊護欄或頭板 / 尾板。
73. 病患行動限制工具即便正確地使用亦可能造成卡夾或受傷，特別是在病患精神混亂或焦躁不安的情況下。是否使用病患行動限制工具必須交由監督該個別病患照護事宜的臨床醫師決定，且之前必須進行經完整詳實記錄的風險評估。
74. 病患行動限制工具並非用於取代良好護理守則。Arjo不對此類行動限制工具之使用做出任何推薦。

#### **備用電池**

75. 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。
76. 電池僅用於緊急狀況、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。
77. 備用電池將能為 *Skin IQ* 供電四小時，以保持電池電量以便執行病床緊急

功能。Skin IQ 只有在插入病床的 Skin IQ 12 VDC 電線時才會接電。

#### **為備用電池充電**

78. 若該電池長時間未充電，使用壽命將會縮短。
79. 務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。
80. 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。

#### **病患手持裝置（選購功能）**

81. 使用背後的扣夾將手持裝置存放在分離式床邊護欄上；這將有助於避免控制器意外運作。
82. 護理人員應向病患展示如何使用手控器。
83. 小心勿將手控器的電線擠壓或夾於病床的移動零件之間。

#### **稱重磅秤面板（含與不含單位選擇功能）**

84. 稱重系統的資料僅供參考。請注意，磅秤的讀數可能會受到幾個因素影響，包括但不限於：不當歸零、未適當使用 AutoComp 加入或移除設備、未定期進行磅秤校正，以及未依使用說明適當使用。
85. 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。
86. 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）。

#### **稱重初始化**

87. 每次將新的病患置於病床上時，稱重系統務必歸零！
88. 每次更換床墊時，稱重系統務必歸零！
89. 若裝設重量超過 50 kg (110 lb) 的床墊或配件，稱重系統無法歸零。
90. 不建議在最低之型態下將床墊歸零或取得重量讀數。
91. **稱重** - 磅秤讀數 – 磅秤 / 病患重量僅供參考。在藥物劑量方面不應仰賴磅秤的讀數。裝置受稱量之部分上的所有設備均包含於所顯示的重量中。
92. **稱重系統錯誤代碼** - 若顯示器顯示使用手冊第 42 頁以外的錯誤代碼，請參閱產品服務手冊或聯絡經核准的 Arjo 服務代理商。

#### **VariZone™ 病患移動 / 離床偵測**

93. 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。
94. 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。
95. 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：在護士站的護士。
96. **防卡夾系統** - 定期使用乾的軟布清潔紅外線感測器的鏡片。
97. **SafeSet（選購功能）** - SafeSet 視覺狀態指示器係用於有跌倒風險的病患。應由臨床合格的人員依照設施的協定來評估病患的跌倒風險。
98. **RS232連線** - 自 RS232 連線擷取的資料，並非用於進行臨床決定。所有的病患診斷、治療以及照護，均應在適當健康照護專業人員的監督下進行。
99. **CPR 靠背釋放功能** - 靠背可能會快速落下；雙手請保持遠離以避免受傷。CPR 靠背釋放功能僅應於緊急情況時使用；每天重複使用可能會造成永久

	<p>磨損。</p> <p>100. <b>保養和清潔</b> - 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>101. <b>消毒清潔</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請勿讓主電源插頭或電線沾到水。</li> <li>• 請勿使用磨蝕性化合物或研磨墊，也不要使用醇類消毒劑。</li> <li>• 請勿使用高壓水射流或清洗隧道。</li> <li>• 請勿去除致動器活塞上的潤滑脂。</li> <li>• 請勿弄濕配件插座。</li> <li>• 請勿弄濕 CPR 閥。</li> </ul> <p>102. 碘消毒劑 (如 Betadine 等)都不建議使用，且會弄髒布料。</p> <p><b>預防性維護</b></p> <p>103. 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。若未進行這些檢查，或在發現故障時持續使用妥善存放產品，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>104. 週年維護項目清單表中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>105. 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1.5 m 的距離。</p> <p>106. 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> <p>107. <math>U_T</math> 為測試層級應用之前的交流電主電源電壓。</p>
安全資訊	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>一般協定</b> – 遵守所有與病患及護士之安全相關的適用安全規定與機構協定。</li> <li>2. <b>煞車</b> – 在轉送病患前，請先固定所有的腳輪煞車。</li> <li>3. <b>床高</b> – 為了減少跌倒或受傷的風險，在無人照護病患時應該將床保持在最低且實用的位置。</li> <li>4. <b>液體</b> – 請避免液體滴到單元控制器上。萬一真的發生液體滴漏，請拔除單元電源插頭、清除該單元上的液體，並隨時穿戴橡膠手套以避免發生電擊的可能性。清除液體之後，請檢查液體滴漏範圍的零件是否可以運作正常。殘留在控制器上的液體可能造成腐蝕，以致零件故障或不正常運作，可能對病患與工作人員產生危險。</li> <li>5. <b>氧氣使用</b> – 請確保單元不會被包在富含氧氣的環境中。當床與鼻導管、面罩或半床長的帳篷之外的供氧器具配合使用時，就可能有發生火災的危險。氧氣帳不應當延伸到床墊支撐高度以下。</li> <li>6. <b>上鎖</b> – 病床功能上鎖機制應在人員的判斷下使用，以避免病床意外運作。</li> <li>7. <b>電線</b> – 請確定電線遠離所有夾點和移動零件，且未捲於腳輪下。電線處理不當可能會造成電線損壞，進而可能造成著火或觸電的風險。請從主電源牆壁插座上拔除電線，以中斷裝置電力。</li> <li>8. <b>避免起火危險</b> – 為將起火的風險降至最低，請將裝置的電線直接接至牆壁插座。請勿使用延長線或多重插排。在美國，請檢閱與遵循 FDA 的安全要</li> </ol>

訣，以避免醫院病床著火。如您在美國以外地區，請洽當地監管機關或政府代理機構，以獲得關特定區域之醫療器具安全指引。

9. **丟棄** – 在產品壽命結束時，請照當地法規處置廢棄物或聯絡製造商以徵詢相關意見。廢棄電池、含鉛泡棉及/或角度感測器（若出現於本產品）之處置可能另有特別規定。不當地丟棄任何元件都可能造成不合法規的情形。
10. **移動零件** – 請讓所有設備、管路與管線、寬鬆衣物、頭髮與身體部位移，都遠離移動零件與夾點處。操作時，請勿將氧氣瓶或任何其他障礙物置於床框下方。
11. **病患進出** – 護士永遠應當幫助病患從床上下來。請確保可自理的病患在發生火災或其他緊急事故時，知道如何從床上安全下來（並且如果有需要，知道如何放下床邊護欄）
12. **床邊護欄/病患行動限制裝置** – 是否使用及如何使用床邊護欄與病患行動限制工具，端視病患的需求而定，並由病患與病患的家人、醫生與護士共同決定，同時還須考慮到設施協定之規定。護士在評估使用床邊護欄/行動限制工具的風險與益處（包含卡夾與病患從床上跌下）時，應當合併考慮個別病患需求，並與病患及/或家屬討論是否使用。不但要考慮病患的臨床與其他需求，也必須考慮從床上跌下，以及在床邊護欄、行動限制工具或其他配件附近的區域發生卡夾時，所造成的致命傷或重傷的風險。如您在美國以內，如需要瞭解卡夾的危險、容易受傷之病患的資料，以及有關減少卡夾風險的指南，請參閱美國食品和藥物管理局 (FDA) 的《Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance To Reduce Entrapment》（可減少被夾事故之醫院病床系統之尺寸和評價指南）。如您在美國以外地區，請洽當地監管機關或政府代理機構，以獲得關於特定區域之醫療器具安全指引。請洽護理員並仔細考慮是否使用長枕、定位輔助工具或地墊，特別是針對感到困惑、無法安靜或情緒激動的病患。病人無人看護時，建議將側邊的床邊護欄（若使用）鎖定在完全直立的位置。請確保可自理的病患在發生火災或其他緊急事故時，知道如何從床上安全下來（並且如果有需要，知道如何放下床邊護欄）。經常監視病患以防病人發生卡夾的情形。在選擇標準的床墊時（如 IEC 60601-2-52:2009 定義），請確定床邊護欄（若使用）頂端與床墊頂端（未壓縮時）的距離至少為 22 cm (8.66 in)，以避免不慎離床或跌到床下。在評估跌倒風險上，請將個別病患的身形、位置（相對於床邊護欄的頂端）與病患的狀況列入考量。
13. **皮膚護理** – 請規律地監控皮膚狀況並考慮是否對高度敏感病患實施輔助或其他的治療方式。對於側邊長枕上、其他可能的壓力點、以及可能發生或聚集濕氣或失禁等處，請特別注意在這些位置上之皮膚的狀況。如要預防皮膚受損，提早介入可能相當必要。
14. **建議最大病患體重** – 可負載之病患總重量不應該超過 227 公斤（500 磅）。在床上使用配件可能會減少床的可附載病患總重量值。如果您對設備使用有相關的疑問，請聯絡 Arjo 客戶服務部，並參考使用手冊指南之「問題與聯絡資訊」的部分以取得聯絡資訊。
15. **靜脈注射與排液管** – 在啟用任何定位功能前，請先評估所有侵入式管線和管路的安全性，以容納所需的接合角度，並將黏結、斷開或移位的風險降至

	<p>最低。管路跟管線都需要提供連接與病患移動所需的充足空間。</p> <p>16. <b>轉動</b> – 在使用任何床墊轉動功能前，請確定床架具有床邊護欄，且所有床邊護欄均已扣合，呈完全直立與鎖定狀態。病人行動限制功能使用時，請勿啟動任何床墊系統的轉動功能。</p> <p>17. <b>磅秤讀數</b> – 磅秤 / 病患重量僅供參考。在藥物劑量方面不應仰賴磅秤的讀數。裝置受稱量之部分上的所有設備均包含於所顯示的重量中。</p> <p>18. <b>病患移位</b> – 具有特別護理效果的床墊與傳統床墊有不同的切力與支撐特性，可能會增加病患移動、陷落及/或移位至危險的卡夾位置，及/或不小心掉床的風險。經常監視病患以防病人發生卡夾的情形。</p> <p>19. <b>骨骼牽引或不穩定的骨折（若非屬禁忌症）</b> – 若有骨骼牽引、不穩定盆骨骨折或其他不穩定的骨折（未到禁忌症的程度），請維持醫生所設定之關節角度，並預防病患移位或不小心床墊排氣所造成的風險。</p> <p>20. <b>電磁干擾</b> – 雖然本設備的設計符合電磁相容性的要求，然而所有電氣設備都會產生干擾。若懷疑有干擾現象，請將設備從敏感裝置所在地移走，或聯絡製造商。</p> <p>21. <b>電擊危險</b> – 電擊危險；請不要拆除電氣設備隔間蓋。請聯絡合格服務人員。</p>
<p>注意事項 – 重要操作資訊</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>請參閱 <i>Skin IQ</i> 使用手冊，以獲得詳細的安裝指示。</li> <li>請確定床邊護欄（若使用）頂端與特製床墊頂端（未壓縮時）的距離大約為 11.4 cm (4.5 in) 或以上。在評估跌倒風險上，請將個別病患的身形、位置（相對於床邊護欄的頂端）與病患的狀況列入考量。</li> <li>即使在重新接上主電源後，所有功能都仍將維持鎖定狀態。若要解鎖所有的功能，請在接上主電源後按下「功能鎖定」按鈕，然後選擇要解鎖的功能。</li> <li>當某功能鎖定時，任何相關的功能都會自動停用。例如：鎖定靠背也會停用一鍵式椅位功能。</li> <li>護士呼叫僅可用於某些型號。</li> <li>若在病患移動偵測啟用時調整床板外形，假如病患移動偵測被設定為高靈敏度，可能會觸發警報。</li> <li>若光束被床用織品等物所遮斷，也會觸發防卡夾系統。</li> <li><b>SafeSet（選購功能）</b> - 若病床的供電中斷和使用電池的電力運作，指示燈將不會亮起。在重新連接至電源時，指示燈不會自動亮起。掃一下遙控鑰匙以重新啟用。設計本是如此，目的在於保存電池的壽命。</li> <li><b>RS232 連線</b> - Arjo 不提供 RS232 序列電線。</li> <li>請勿使用由牆壁開關所控制的牆壁插座。Arjo 建議盡可能讓床架持續插上牆壁插座。</li> <li>消毒指示也適用於配件，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。</li> </ol>
<p>預防措施</p>	<p>讓特殊狀況之病患使用本產品可能需要採取一些預防措施，相關措施包含但不僅限於：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血液動力學不穩定</li> <li>嚴重躁動</li> <li>無法控制的幽閉恐懼症，或對密閉侷限感到害怕</li> <li>無法控制的腹瀉</li> </ul>

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 懷孕</li><li>• 大範圍顏面創傷</li><li>• 任何其他不穩定型骨折</li><li>• ICP 監控或顱內排液工具</li></ul> |
|--|---|

## Citadel 病患治療系統

### 警告事項

1. 在啟用任何病患體位功能之前，請先評估病患的所有支援線路與支援管路，藉以配合所需的連接角度，並將綁線、拔線或移位的風險降至最低。管路跟管線都需要提供連接與病患移動所需的充足空間。
2. 病患移自或移到 *Citadel* 床架系統之前，應該先啟動所有煞車。
3. 清洗 *Citadel* 床架系統前，請務必拔除牆上的電源插頭。若未如此做，可能導致器材損壞及/或電擊。
4. 組裝、操作、延長、重新調整、修改、技術維護或修復，都必須由 Arjo 授權的合格人員。請聯絡 Arjo 以獲得更多關於維護與修復的資訊。
5. 每個新增至系統上的附件都會以同等的減量，減少安全的工作負荷量值。
6. 如果電源供應線或插頭損壞，則必須更換電源供應線。
7. 請務必確保電源供應線未被拉長、扭結或壓扁。
8. 請確保電源供應線不會纏住床的活動零件，或卡在床架和床頭板之間。
9. 預設值僅供參考。個別病患需求都必須經過評估，且壓力設定都必須調整以符合病人的個人需求。
10. 床墊充氣/洩氣時請注意病患的氣道與位置。任何時候請確保病患及病患維生支撐管道都在正常運作的狀態。
11. 坐臥角度 (fowler angle) 小於 30° 或床邊護欄放下時，便無法進行旋轉治療。建議只在床平放且大腿與小腿部分降下時進行轉動。
12. 請勿讓液體滲進 *Citadel* 病患治療系統的控制面板。
13. 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。
14. 本單元應當僅由合格人員安裝。可能需要有第二個人協助抬起氣墊控制單元。
15. 若安裝氣墊控制單元，電氣接頭必須與其接上；若不安裝氣墊控制單元，則與腳部延伸蓋板接上。
16. 延伸床板之後，請確保小腿延伸片是夾在床板尾端之上。
17. 在啟用任何床墊轉動功能之前，請確保所有床邊護欄都定在完全直立且鎖定的位置。病人行動限制功能使用時，請勿啟動任何床墊系統的轉動功能。

### 清潔和消毒

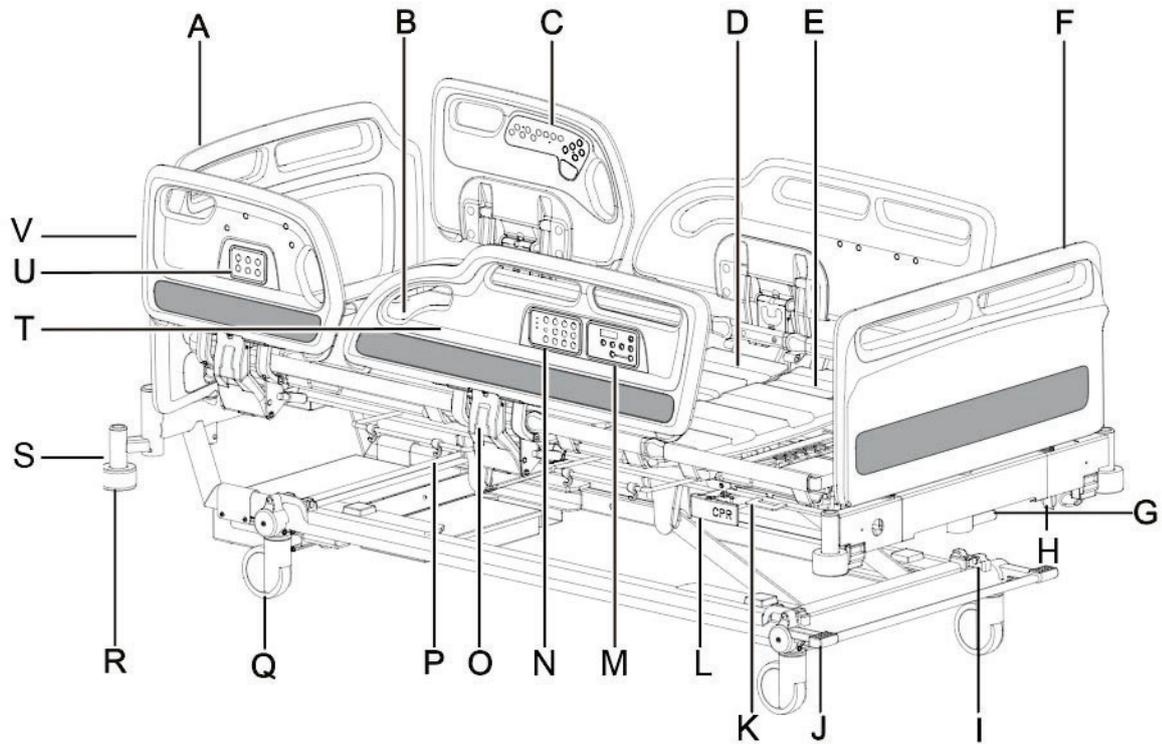
18. 在為 *Citadel* 病患治療系統進行清潔動作之前，請仔細閱讀簡介篇中的風險與預防措施及安全資訊部分。為了避免交叉感染或損壞設備，Arjo 建議在使用 *Citadel* 病患治療系統時以及給下一為病人使用之前，按照以下說明進行清理。在遵照製造商指示之下，得使用當地與血液傳染病原體相關之協定與法規/程序。
19. 清洗 *Citadel* 床架系統前，請務必拔除牆上的電源插頭。若未如此做，可能導致器材損壞及/或電擊。
20. 請勿讓主電源插頭或電線沾到水。
21. 請勿使用磨蝕性化合物或研磨墊，也不要使用醇類消毒劑。
22. 請勿使用高壓水射流或清洗隧道。
23. 碘消毒劑 (如 Betadine 等) 都不建議使用，且會弄髒布料。
24. 請勿讓液體滲進 *Citadel* 病患治療系統的控制面板。

	<p>25. 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 1.5 m 的距離。</p> <p>26. 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> <p>27. <math>U_T</math> 為測試層級應用之前的交流電主電源電壓。</p> <p>28. 如果您無法藉由執行疑難排解表所列的建議行動來更正某些問題徵狀，請聯繫 Arjo 公司。</p>
安全資訊	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>一般協定</b> — 遵守所有與病患及照護人員之安全相關的適用安全規定與機構協定。</li> <li>2. <b>煞車</b> — 在轉送病患前，請先固定所有的腳輪煞車。</li> <li>3. <b>床高</b> — 為了減少跌倒或受傷的風險，在無人照護病患時應該將床保持在最低且實用的位置。</li> <li>4. <b>液體</b> — 請避免液體滴到單元控制器上。萬一真的發生液體滴漏，請拔除單元電源插頭、清除該單元上的液體，並隨時穿戴橡膠手套以避免發生電擊的可能性。清除液體之後，請檢查液體滴漏範圍的零件是否可以運作正常。殘留在控制器上的液體可能造成腐蝕，以致零件故障或不正常運作，可能對病患與工作人員產生危險。</li> <li>5. <b>氧氣使用</b> — 請確保單元不會被包在富含氧氣的環境中。當床與鼻導管、面罩或半床長的帳篷之外的供氧器具配合使用時，就可能有發生火災的危險。氧氣帳不應當延伸到床墊支撐高度以下。</li> <li>6. <b>鎖定控制</b> — 工作人員應當自行判斷是否使用氣墊系統功能的鎖定控制，以避免不慎啟動 <i>Citadel</i> 病患治療系統。</li> <li>7. <b>丟棄</b> — 在產品壽命結束時，請照當地法規處置廢棄物或聯絡製造商以徵詢相關意見。廢棄電池、含鉛泡棉及/或角度感測器（若出現於本產品）之處置可能另有特別規定。不當地丟棄任何元件都可能造成不符合法規的情形。</li> <li>8. <b>移動零件</b> — 請讓所有設備、管路與管線、寬鬆衣物、頭髮與身體部位移，都遠離移動零件與夾點處。</li> <li>9. <b>病患進出</b> — 照護人員永遠應當幫助病患從床上下來。請確保可自理的病患在發生火災或其他緊急事故時，知道如何從床上安全下來（並且如果有需要，知道如何放下床邊護欄）。</li> <li>10. <b>床邊護欄/病患行動限制裝置</b> — 是否使用及如何使用床邊護欄與病患行動限制工具，端視病患的需求而定，並由病患與病患的家人、醫生與照護人員共同決定，同時還須考慮到設施協定之規定。照護人員在評估使用床邊護欄/行動限制工具的風險與益處（包含卡夾與病患從床上跌下）時，應當合併考慮個別病患需求，並與病患及/或家屬討論是否使用。不但要考慮病患的臨床與其他需求，也必須考慮從床上跌下，以及在床邊護欄、行動限制工具或其他配件附近的區域發生卡夾時，所造成的致命傷或重傷的風險。如您在美國以內，如需要瞭解卡夾的危險、容易受傷之病患的資料，以及有關減少卡夾風險的指南，請參閱美國食品和藥物管理局 (FDA) 的《Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance To Reduce Entrapment》（可減少被夾事故之醫院病床系統之尺寸和評價指南）。如您在美國以外地區，請洽當地監管機關或政府代理機構，以獲得關特定區域之醫療器具安全指引。請洽照護人員並仔細考慮是否使用長枕、定位輔助工具或地墊，特別是針對感到困惑、無法安靜或情緒激動的病患。病患無人看護時，建議將側邊的床邊</li> </ol>

	<p>護欄（若使用）鎖定在完全直立的位置。請確保可自理的病患在發生火災或其他緊急事故時，知道如何從床上安全下來（並且如果有需要，知道如何放下床邊護欄）。經常監視病患以防病人發生卡夾的情形。</p> <p>11. <b>皮膚護理</b> — 請規律地監控皮膚狀況並考慮是否對高度敏感病患實施輔助或其他的治療方式。對於側邊長枕上、其他可能的壓力點、以及可能發生或聚集濕氣或失禁等處，請特別注意在這些位置上之皮膚的狀況。如要預防皮膚受損，提早介入可能相當必要。</p> <p>12. <b>建議最大病患體重</b> — 可負載之病患總重量不應該超過 227 公斤 (500 磅)。在床上使用配件可能會減少床的可附載病患總重量值。如果您對設備使用有相關的疑問，請聯絡 Arjo 客戶服務部，並參考使用說明指南之「問題與資訊」的部分以取得聯絡資訊。</p> <p>13. <b>靜脈注射與排液管</b> — 在啟用任何病患體位功能或轉動系統之前，請先評估病患所有的侵入式線路與管路，藉以調整接合所需的角角度，並將綁線、拔線或移位的風險降至最低。管路跟管線都需要提供連接與病患移動所需的充足空間。</p> <p>14. <b>轉動 — 注意事項：</b> 在啟用任何床墊轉動功能之前，請確保所有床邊護欄都定在完全直立且鎖定的位置。</p>
<p>注意事項 - 重要操作資訊</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不須解開床墊拉鍊下，拿取 X 光套袋。</li> <li>2. 病患實際旋轉的角度視多種因素而定，包含：病患重量、重量分佈、壓力設定值，以及病患在床墊表面的定位。20° 是目標的轉動角度，但是並非所有病患均可根據上述變數而轉到此值。</li> <li>3. 偵測到警報條件時，發出警報音效訊號與視覺訊號的一般延遲時間不會超過一秒鐘。</li> <li>4. 為了能夠最好地識別警報條件，使用者應該被放在床的末端。</li> <li>5. 殘留在控制器上的液體可能造成腐蝕，以致零件故障或不正常運作，可能對病患與工作人員產生潛在危險。</li> <li>6. 不使用時，床架必須保持在插上牆上電源插座的狀態，以維持電池電量。</li> <li>7. 頭部與坐墊洩氣功能可能不會同時作用中。</li> <li>8. 聽得見的響聲將每五分鐘發出一次，藉以指示頭部及坐墊洩氣，或床墊堅硬模式仍在啟用狀態。</li> <li>9. 坐臥角度小於 30° 或床邊護欄放下時，便無法進行病患轉動。建議只在床平放且大腿與小腿部分降下時進行轉動。</li> <li>10. 坐臥角度小於 30° 或床邊護欄放下時，便無法進行旋轉治療。建議只在床平放且大腿與小腿部分降下時進行轉動。</li> </ol>
<p>預防措施</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>病患移位</b> — 具有特別護理效果的床墊與傳統床墊有不同的切力與支撐特性，可能會增加病患移動、陷落及/或移位至危險的卡夾位置，及/或不小心掉床的風險。經常監視病患以防病人發生卡夾的情形。</li> <li>2. <b>床邊護欄與行動限制工具 — 警告：</b> 使用或不使用行動限制工具（包括床邊護欄），對病患安危來說可能至關重要。床邊護欄或其他行動限制工具可能造成重傷或致命傷；若使用，可能造成卡夾；若不使用，可能造成病患跌下。請參見使用說明指南之安全資訊」部分。</li> <li>3. <b>骨骼牽引或不穩定的骨折 (若非屬禁忌症)</b> — 若有骨骼牽引、不穩定盆骨骨折或其他不穩定的骨折 (未到禁忌症的程度)，請維持醫生所設定之關節角度，並預防病患移位或不小心床墊排氣所造成的風險。</li> </ol>

4. **電磁干擾** — 雖然本設備的設計符合電磁相容性的要求，然而所有電氣設備都會產生干擾。若懷疑有干擾現象，請將設備從敏感裝置所在地移走，或聯絡製造商。
5. **電擊危險** — 電擊危險；請不要拆除電氣設備隔間蓋。請聯絡合格服務人員。
6. 讓特殊狀況之病患使用本產品可能需要採取一些預防措施，相關措施包含但不僅限於：
  - 血流動力學特性顯出不穩定性
  - 情緒極為激動者
  - 病患有無法控制的封閉空間恐懼症或害怕被侷限
  - 不可控制之腹瀉
  - 懷孕
  - 廣泛性顏面創傷
  - 任何其他不穩定骨折
  - ICP 監控或顱內排液工具

■ 產品示意圖



- |    |        |    |                |
|----|--------|----|----------------|
| A. | 床頭板    | L. | CPR 釋放把手       |
| B. | 靠背部分   | M. | 稱重/移動偵測系統控制器   |
| C. | 病患控制器  | N. | 護理人員控制面板 (ACP) |
| D. | 座椅部分   | O. | 床邊護欄釋放桿        |
| E. | 大腿部分   | P. | 引流袋支架          |
| F. | 床尾板    | Q. | 腳輪             |
| G. | 延伸鎖定把手 | R. | 床角緩衝器          |
| H. | 配件電源插座 | S. | 吊杆插槽           |
| I. | 防卡夾感測器 | T. | 腳端床邊護欄         |
| J. | 腳端煞車踏板 | U. | 護理員控制器         |
| K. | 延伸扣件條  | V. | 頭端床邊護欄         |

\* (未附圖片) 用於調整病床高度的選購踏板。

## ■ 配件

*Citadel* 系列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
靜脈注射竿鉤子	ENT-ACC02 SH
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 (PD 鋼瓶)	ENT-ACC08
小型牽引組件	ENT-ACC10
額外 2 個靜脈注射竿鉤子	ENT-ACC14
氧氣瓶支座 (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	ENT-ACC34
氧氣缸支座	ENT-ACC58
吊杆安裝式靜脈注射液袋架	ENT-ACC65
靜脈注射竿	ENT-ACC71
監護儀架子	ENT-ACC74
床墊儲存袋	ENT-ACC80
吊架托架	ENT-ACC81
整合式靜脈注射竿	ENT-ACC89

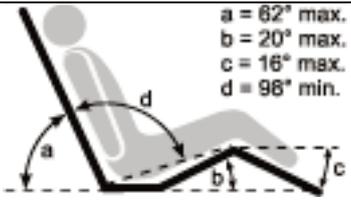
## ■ 技術規格

### Citadel 床架系統

規格變更恕不另行通知。

概述	
安全工作負荷	270 kg (595 lb)
病患體重上限	227 kg (500 lb)
產品重量 (約略值)	200 kg (441 lb)
噪音	約 <35dB
操作條件	
溫度	14°C 至 35°C (58°F 至 95°F)
相對濕度	20% 至 80% (未凝結)
海拔高度	高達 2000 米 (6,562 英尺)
電氣數據	
電源輸入	最大 9.5 A 於 115 VAC 60 HZ 最大 4.5 A 於 230 VAC 50 HZ 在 230 VAC 60 Hz 下, 最大 4.5 A (沙烏地阿拉伯王國)
工作週期	10%(2 分鐘開, 18 分鐘關)
美國/加拿大安全標準 	ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC60601-2-52:2015
其他安全標準	IEC 60601-1:2005 & IEC 60601-2-52:2015
觸電防護	等級 I B 類觸身部分
EMC	符合 IEC 60601-1-2:2014
電位等化端子	符合 EN 60601-1:1990 與 2006
防進液保護	IPX4
備用電池	2 x 12 V 串聯, 密封, 可充電鉛/酸膠, 5 Ah
病患稱重系統	
最小驗證間隔 (刻度)	500 g 或 1 lb
最小稱重能力	10 kg (22 lb)
最大稱重能力	270 kg (595 lb)
核准 <sup>1</sup>	歐盟類型批准編號 UK3074 符合2014/31/EU等級III。
磅秤等級 <sup>2</sup>	等級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 2 (標準)	230 cm (90.6 in)
型態 3 (延伸型態)	242 cm (95.3 in)
內床長度	
型態 2 (標準)	202 cm (80 in)
型態 3 (延伸型態)	214 cm (84 in)
整體寬度	103 cm (40.6 in)

床墊平台的高度 (從座椅部分的中心與邊緣測量到地板)	
含 125 mm (5 in) 腳輪	34 cm 至 78 cm (13.3 至 30.7 in) 平床板薄板
含 150 mm (6 in) 腳輪	36 cm 至 80 cm (14.1 至 31.5 in) 平床板薄板
頭部下傾角	最小 12°
腳部下傾角	最小 12°
床墊大小 (參閱使用說明第 22 頁「床墊」一節)	
型態 2 (標準)	202 cm x 88 cm, 15 至 20.5 cm 厚 (80 in x 35 in, 6 to 8 in 厚)
床板角度	
運輸和儲存	
小心處理。請勿跌落。避免衝擊或大力撞擊。請勿將產品堆疊或存放在其他設備附近。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	-15°C 至 60°C (4°F 至 140°F)
相對濕度	無凝結
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。	

### Citadel 病患治療系統

罩套規格	
功能	Reliant IS <sup>2</sup>
可移式罩套	是
水氣可滲透性	低電量
低摩擦	否
防水/抗水	是
聚氨基甲酸酯的塗層內含滅真菌劑，以防織布產生微生物性劣變。	是
阻燃性*	BS 7175: 0,1 & 5
雙向拉伸	是
建議洗滌溫度	60°C (140°F) 洗 15 分鐘。
洗滌溫度之上限	最高為 95°C (203°F) 洗 15 分鐘。
建議乾燥溫度	60°C (140°F) 或風乾
乾燥溫度之上限	最高為 80°C (176°F)
擦拭化學品**	氯濃度為 1000 ppm 或濃度 70% 的酒精； 不含酚；存放前請先確保產品乾燥。

概述	
安全工作負荷（床墊）	270 公斤（595 磅）
病患體重上限	227 公斤（500 磅）
產品重量（約略值）	床墊控制單元 25 公斤（55 磅） 床墊 16 公斤（35 磅）
噪音	<35dB
操作條件	
溫度	14°C 至 35°C（58°F 至 95°F）
相對濕度	20% 至 80%，無凝結
海拔高度	高達 2000 米（6,562 英尺）
電氣數據	
電源輸入	在 115 VAC 60 Hz 下，最大 3 A 在 230 VAC 50 Hz 下，最大 1.5 A
內床長度	
位置 2（標準位置）	202 公分（80 英吋）
型態 3（延伸型態）	214 公分（84 英吋）
整體寬度	89 公分（35 英吋）
運輸和儲存	
小心處理。請勿跌落。請避免震動或劇烈撞擊。應當將本裝備存放在乾淨、乾燥且通風良好的區域，並滿足以下條件：	
溫度	-15°C 至 60°C（4°F 至 140°F）
相對濕度	無凝結

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)

藥商名稱: 台灣醫藥科技股份有限公司

藥商地址: 臺北市中正區忠孝西路一段33號7樓A8室