機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器　汎用診療・処置台　JMDN コード:13958000

特定保守管理医療機器

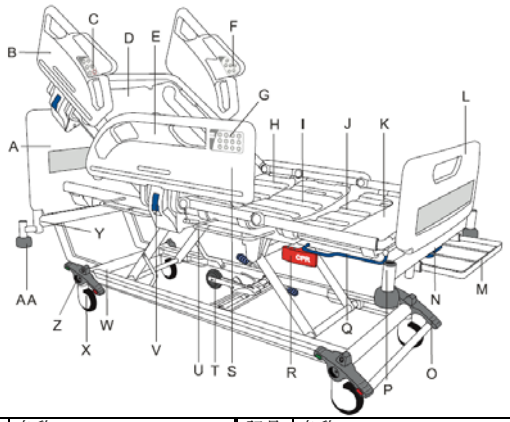
Enterprise　ベッド　(E9X)

【警告】
〈使用方法〉
1. 患者への付き添いがない場合はベッドを最低の高さにすること。また、トレンデレンブルグ体位(低頭位)のままにしないこと。
2. 患者への付き添いがなく、傾斜位による健康状態および身体の挟み込み等のリスクがある場合はベッドを水平にすること。
3. マットレスプラットフォームが傾斜位の状態で患者の移乗を行わないこと。
4. CPR 背もたれ解除時に背もたれが素早く降下することがあるので、手が挟まれないよう注意すること。
5. マットレスプラットフォーム等を調整する際、患者の頭および手足がスプリットサイドレールに挟まれないように注意すること。

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 一般家庭での介護用に使用しないこと。
2. 外来診療用に使用しないこと。
3. 体重計量システムの計量値を医薬品投与量の決定に使用しないこと。

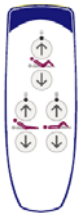
〈適用対象(患者)〉
1. 体重 40 kg未満の患者に使用しないこと。
2. 12 歳未満の小児に使用しないこと。
3. 体重 185 kgを超える患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
1)本体



記号	名称	記号	名称
A	ﾍｯﾄﾞﾎﾞｰﾄﾞ	O	ブレーキペダル/バー
B	頭部先端ｽﾌﾟﾘｯﾄｻｲﾄﾞﾚｰﾙ	P	付属品ソケット
C	介助者用ｺﾝﾄﾛｰﾙ類	Q	伸長留め具バー
D	背もたれセクション	R	CPR リリースハンドル
E	足部先端ｽﾌﾟﾘｯﾄｻｲﾄﾞﾚｰﾙ	S	体重計/離床検出ｼｽﾃﾑｺﾝﾄﾛｰﾙ
F	患者用コントロール類	T	5th ホイール(ｵﾌﾟｼｮﾝ)
G	ｱﾃﾝﾀﾞﾝﾄｺﾝﾄﾛｰﾙﾊﾟﾈﾙ	U	ドレナージバッグレール
H	臀部セクション	V	ｽﾌﾟﾘｯﾄｻｲﾄﾞﾚｰﾙﾘﾘｰｽﾚﾊﾞｰ
I	大腿部セクション	W	挟み込み防止ｾﾝｻｰ(ｵﾌﾟｼｮﾝ)
J	下腿部セクション	X	キャスター
K	下腿部拡張シート	Y	リフト用ポールソケット
L	フットボード	Z	頭部側ﾌﾞﾚｰｷﾍﾟﾀﾞﾙ(ｵﾌﾟｼｮﾝ)
M	ﾍﾟｯﾄﾞｽﾄﾘｯﾊﾟｰ(ｵﾌﾟｼｮﾝ)	AA	緩衝ローラー
N	伸長ロックハンドル	—	—

2)付属品
・患者用ハンドセット



2. 電気的定格
1)　電源
・定格電圧:AC 100V
・周波数:50/60Hz
・電源入力:6.8A

2)　内部電源
・定格電圧:DC24V
・バッテリー:密閉型鉛蓄電池、1.2Ah

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式:クラス I 機器／内部電源機器

4. 原理
本装置は、頭側、足側に設置されている電動調節式アクチュエーターによりマットレスプラットフォームの上下昇降及び低頭位並びに低足位への傾斜が可能である。また、背もたれセクション、大腿部セクション、下腿部セクションの角度及びマットレスプラットフォームも電動アクチュエーター又は手動にて調節設定ができる。

【使用目的は効果】
本装置は診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台である。電動又は手動によるいくつかの基礎機能(昇降、傾斜等)を備える。診療室において用いる。

【使用方法等】
1)　任意の位置に設置し、ブレーキペダルを操作し車輪を固定する。
2)　電源プラグを適切な電源コンセントに差し込み、バッテリーを充電する。
3)　診療又は処置に合わせて、患者の姿勢を調整する。

詳しくは『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
1)ベッドの安全耐荷重は 250 kgで以下の通り算出する:
患者の最大体重 185 kg＋マットレス 20 kg＋付属品(取り付け部品の荷重含む)45 kg＝合計 250 kg
2)麻酔剤などの可燃性ガスが存在する環境で使用しないこと。
3)ベッドを固定する際は必ずブレーキを使用すること。
4)ベッドは堅固な床面でのみ移動させ、勾配は 10°を超えない環境で使用すること。
5)ベッドを引いたり押したりするときは、ヘッドボードまたはフットボードを持ち、サイドレールや付属品は持たないこと。
6)初めて使用する際、または3か月以上ベッドが使用されていない場

取扱説明書を必ずご参照下さい。

416256-JP Rev 2

合は、バックアップバッテリーを完全に充電してから使用すること。また、充電した後、『取扱説明書』に従いバッテリーテストを実施して、バッテリーが正常であることをチェックすること。
7)ベッドを運搬する際は、滑らかな床面を短い距離移動する場合を除き、運搬用ロックボルトおよびワッシャーを取り付けること。[体重計量システムが損傷するのを防ぐため]
8)ベッドストリッパーの安全耐荷重は 20kg です。また、ベッドストリッパーを使用する前に、マットレスプラットフォームを水平にすること。
9)ドレナージバッグと DIN レールによる安全耐荷重は 5kg です。
10)ドレナージバッグレールに置かれたアイテム(患者の排液や尿バッグ等)およびヘッドボードと頭部先端のリフト用ポール付属品ソケット以外のベッドに取り付けられているアイテム等は体重計算に含まれることに注意すること。なお、計量に影響を与えるエリアについては『取扱説明書』を参照すること。
11) 破損、または、マットレスプラットフォームの動きを阻害する可能性があるため、電気/コントロールボックスの上には物を置かないこと。
12) 通常使用の間、ベッドは常に電源に接続しておくこと。
13) 新たな患者にベッドを使用する度、また、マットレスを交換する度に計量システムはゼロ設定を実施すること。
14) スプリットサイドレールが引き上げられたときにロック機構が安全に機能していることを確認すること。
15) 体重計量システムは、計量機能の正しい使用方法についてトレーニングを受けている者のみが使用すること。
16) 使用前に患者離床検出システムが正しく作動するか確認すること。

2.相互作用

EMC:電磁環境適合性(電磁両立性)に関する情報を確認すること。電気的な機器を使用する場合は、それらの仕様を遵守し、機器または製品に影響があった場合には、適切に対応すること。

3.その他の注意

1)ケーブルや衣服およびベッド用シーツがベッドの可動部品に引き込まれたり、挟まったりしないよう注意すること。
2)X 線カセットトレーの上に座ったり、重い物体を置いたりしないこと。
3)その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

研磨剤や研磨パッド、あるいはフェノール系消毒剤は使用しないこと。また、高圧洗浄機やその他の強力な洗浄装置を使用しないこと。その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

2. 使用期間(耐用期間)

保守点検を実施した場合 10 年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

本体及び付属品は、年1回のメンテナンスが必要である。定期点検を弊社または取扱店に依頼すること。
本体及び付属品類は、『取扱説明書』の「洗浄／消毒」に従って清浄すること。

1. 使用者による保守点検事項

『取扱説明書』の「メンテナンス」の毎日及び毎週のチェック事項に従って点検すること。

2. 業者による保守点検事項

『取扱説明書』の「メンテナンス」の毎年のチェック事項に従って点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
アルジョ・ジャパン株式会社
TEL03-6435-6401

外国製造業者:
輸入先国:ポーランド
製造所:ArjoHuntleigh Polska Sp. zo. o.

取扱説明書を必ずご参照下さい。