

"洱久" 病患移位升降機

"Arjo" Patient Lifting (Sara Plus)

衛部醫器輸壹字第 020311 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

Sara Plus 是住院者/ 病患短距轉位的站立與抬升輔助器材，也適合用於復健運動。

■ 適應症（用途、效能）

Sara Plus 是住院者/ 病患短距轉位的站立與抬升輔助器材，例如自床上抬升並轉位到輪椅，或是從輪椅轉位到廁所。本設備也適合用於復健運動，包括取下腳踏板和護膝時的步行訓練。使用 Sara Plus 轉位，係於住院者/ 病患房間、治療室、公共場所或浴室等室內環境進行。

Sara Plus 主要用於醫院、療養院或其他保健場所，適用於不同類型的住院者/ 病患。

Sara Plus 必須由受過訓練且持續照料住院者/ 病患的照護員，依照使用手冊 (IFU) 中概述的指示來操作。

Sara Plus 應與特別設計的 Arjo 吊兜共用。

使用轉位/ 步行吊兜進行轉位時，安全工作負載是 140 kg (308 lbs)。使用相同的吊兜進行步行練習時，安全工作負載是 190 kg (420 lbs)。

Sara Plus 只應用於使用手冊中所指明的用途。嚴禁用於其他用途。

病患評估

嘗試使用 Sara Plus 之前，必須由合格的人員進行住院者/ 病患狀況及合適性的完整臨床評估。

Sara Plus 主要用於以下的住院者/ 病患：

- 乘坐輪椅
- 至少其中一條腿能夠部分承擔重量
- 具有一些軀幹穩定度
- 多數情況下需依靠照護員的人
- 需要做些能維持行動力的站立運動

搭配 EPS（額姿勢支撐）/BOS 吊兜（臀部支撐站立式吊兜）使用，且僅用於抬升和轉位用途時，Sara Plus 主要用於以下的住院者/ 病患：

- 乘坐輪椅
- 多數情況下需依靠照護員的人

若住院者/ 病患不符合以上條件，應使用替代的設備/ 系統。

■ 禁忌症

若住院者/病患不符合以上條件，應使用替代的設備/系統。

■ 警告及注意事項

警告事項

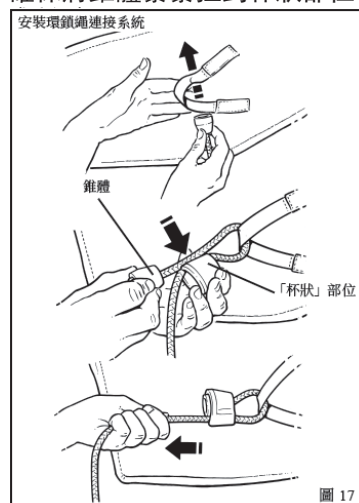
1. 使用 Sara Plus 之前，必須由合格的健康專業人士進行病患的臨床評估，確保抬升該病患安全無虞。
2. 本設備僅能由受過如何正確使用本設備的訓練，並已閱讀且瞭解使用手冊的照護員操作。
3. 這些零件中，有一些對移位機的操作安全性極為重要，需要定期進行檢查和維修，且必須在必要時進行更換。請參閱使用說明書「保養和預防性維護」一節。
4. 使用轉位/步行吊兜進行轉位時，最大抬升能力是 140 kg (308 lbs)。使用相同的吊兜進行步行練習時，最大抬升能力是 190 kg (420 lbs)。請勿超出這些重量限制。
5. 建議您先熟悉並瞭解使用手冊「產品描述」一節中的 Sara Plus 功能及其多種控制項的操作，並確保進行過任何指定的動作或檢查後才開始抬升病患。
6. 假如在 Sara Plus 的設定、使用或維護上需要協助，或在使用期間遇到任何意外運作情況，請聯絡您當地的 Arjo 辦公室。
7. 此設備含有小型零件，如果被幼童吸入或吞入，可能會造成窒息危險。兒童和寵物都需遠離此設備。
8. 手控器纜線可能有勒頸的危險。請採取所有必要的預防措施。
9. 照護員不該同時觸碰手控器的連接器和病患。
10. 在操作降位超控裝置以降低病患之前，務必確保下方有椅子或合適的支撐物準備承接病患。
11. 當底座腿閉合時，無論任何時候，病患和/或操作員的腳部或身體其他部位，皆不應置於足部支架與底座腿之間的區域。

Sara Plus 與病患的準備

12. 使用任何吊兜時，永遠務必使用支撐帶。
13. 病患雙腿靠近或接觸到 Proactive Pad 時，務必讓繩末端旋鈕遠離 Proactive Pad。

使用站立式吊兜進行轉位

14. 需評估病患是否需要使用小腿帶，有必要時請使用。
15. 確保將錐體緊緊拉到杯狀部位中。

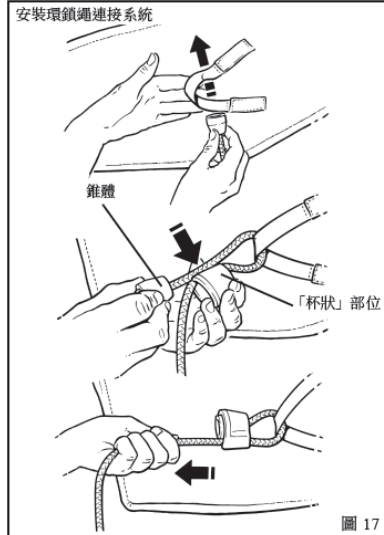


16. 請確保連接繩以及連接帶的夾子，在開始進行抬升循環之前和抬升期間完全就位，並在病人被逐漸抬升時拉緊。
17. 只有在對個別病患進行過令人滿意的專業評估後，才能使用這個方法或其他方法。
18. 若要留病患獨自在廁所，或因故離開而使病患無人看管，請使用底座煞車。

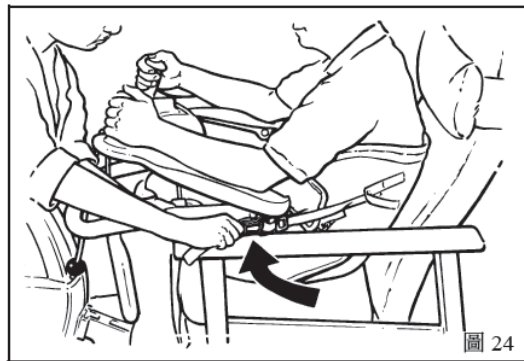
19. 請勿嘗試在吊兜支撐著病患時鬆開支撐帶。
20. 假如病患坐姿不平衡並已回到床邊坐著，在移開吊兜的過程中，可能需要第二位照護員來支撐病患。

使用轉位/步行吊兜進行轉

21. 將連接繩鎖入繩索固定楔子中。



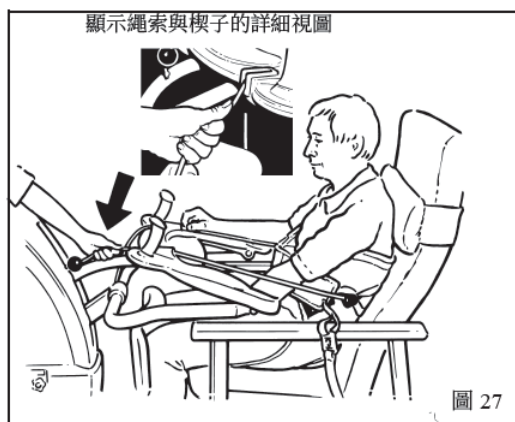
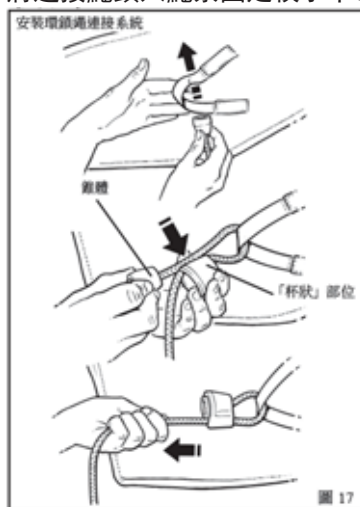
22. 正確連接每個夾子並固定到連接柄上。



23. 請確保連接繩以及連接帶的夾子，在開始進行抬升循環之前和抬升期間完全就位，並在病人被逐漸抬升時拉緊。
24. 若因故離開、病患無人看管，請使用底座煞車。
25. 請勿嘗試在吊兜支撐著病患時鬆開帶子或繩子。

使用轉位/ 步行吊兜幫助步行

26. 將連接繩鎖入繩索固定楔子中。

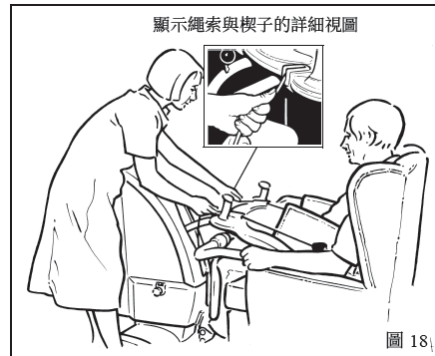


27. 移除 Proactive Pad 組件時，務必同時移除連接托架後再開始治療。否則可能會導致嚴重的傷害。
28. 除非病患已就座且完全獲得支撐，否則請勿在任何其他階段解開或鬆開連接繩。
29. 在鼓勵病患行走之前，請確保路徑上沒有障礙物。
30. 重新安裝 Proactive Pad 時，請確保 Proactive Pad 已重新插入、重新固定，並覆蓋住支撐托架。否則可能會導致嚴重的傷害。
31. 要為電池充電，務必遠離病患所處的環境。
32. 充電器僅供室內使用。
33. 僅限於乾燥的環境中使用充電器，請勿在浴室中使用。
34. 請勿使充電器或電池盒遭受雨淋或噴灑，也不要浸入水中。
35. 請勿使充電器沾染灰塵。
36. 為避免過熱，使用時絕不得蓋住充電器。
37. 電池附近禁止吸煙或點燃明火。
38. 電池充電器只能搭配 Arjo 提供的 Sara Plus 專用電池使用。
39. 電池充電器僅適用密封式鉛酸電池。
40. 無論任何情況下，都不應使用此充電器嘗試為不可充電的電池充電。
41. 請勿嘗試以任何方式打開或篡改充電器，若要進行任何修復，亦務必將充電器送回製造商處。
42. 主電源插座必須位於容易取用之處。如果發生故障，請關閉電源並從插座上拔下連接插頭。
43. 電池充電時，僅能使用專門為此目的設計的 Arjo 元件。
44. 請只使用專為和 Sara Plus 使用而提供的 Arjo 電池。
45. 請只使用 Sara Plus 隨附的 Arjo 充電器。
46. 請勿將電池放在火源附近，或將其丟棄在火中。
47. 請勿使電池短路。
48. 請勿將電池存放在超過 60°C (140°F) 的溫度下。
49. 請勿壓擠、刺破、打開、拆卸電池，或以機械方式干擾電池。
50. 若電池外殼裂開而電解液與皮膚或衣服接觸，請立即用清水沖洗。
51. 如果電解液接觸到眼睛，請立即以大量水沖洗並就醫。
52. 棄置電池時，請聯絡當地有關管理機構，以聽取建議。
53. 電池盒標籤上回收與垃圾桶符號附近的縮寫「Pb」，代表鉛元素的符號，表示電池中含有鉛，因此不應以一般方式丟棄，必須予以回收。
54. 緊握電池盒以確保不會掉落或損壞，或引起人身傷害。
55. 接通主電源之前，裝入充電器和電池內的纜線連接插頭，務必先完全插入。
56. 建議定期清潔 Arjo Patient 移位機、設備、配件和吊兜。若吊兜、移位機和設備需要清潔，或疑似被污染，請在重新使用設備前，執行下面推薦的清潔和/ 或消毒程

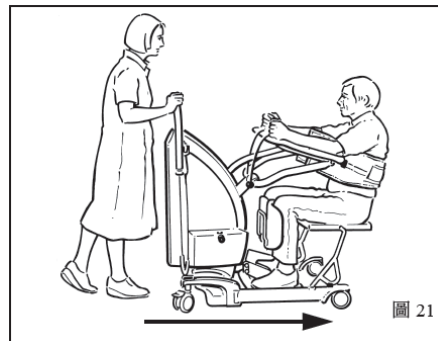
	<p>序。這在對另一位病人使用相同設備時尤其重要，以將交叉傳染的風險降至最低。</p> <ol style="list-style-type: none"> 57. 必須按照製造商的說明來使用清潔和消毒產品，處理消毒劑時，亦務必隨時穿戴適當的眼部、手部和衣著防護物。 58. 讓新的病患使用移位機之前，應先清潔移位機。 59. 務必確保座椅牢固，才能允許病患使用座椅。 60. 預防性維護表所列各點是製造商建議的最低限度的維護。在某些情況下由於頻繁使用產品和暴露於惡劣環境，應進行更頻繁的檢查。不執行定期檢查或者在發現故障後仍繼續使用本產品，將嚴重危害使用者和住院者的安全。當地法規和標準可能會高於製造商的建議。使用手冊中規定的預防性維護可以預防事故。 61. 必須由合格人員憑藉正確的工具和程序知識，參照服務手冊的內容執行標示了「S」的動作。不滿足這些要求可能導致人身傷害和/或設備不安全。 62. 若未經授權擅自對 Sara Plus 進行修改或修理，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。 63. 為了維護此設備的安全，務必僅使用 Arjo 指定的備用零件。 64. 如果對 Sara Plus 的正常運作有任何疑問，請停止使用並聯絡 Arjo 服務部。 65. Arjo 建議定期對 Sara Plus 進行維護，請參閱使用手冊中的「預防性維護排程」。 66. 儘管符合 EMC 要求，但近距離使用可能會影響過敏感的電氣設備。(但機率非常小) 67. 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。 68. 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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 儘管 Sara Plus 及配件都按高標準製成，也不應長時間被置於潮濕環境。 2. 在任何情況下，切勿使用淋浴器等方式，用水噴灑 Sara Plus 及配件（吊兜除外）。 3. 使用後若要關閉移位機，請按下紅色的電源關閉開關。這會減少功耗。 4. 請勿過度讓產品碰水，這麼做可能使電氣組件產生問題或發生內部腐蝕。 5. 假如使用熱風機將移位機風乾，溫度絕不得超過 80°C (176°F)。 6. 請勿使用石油基溶劑或類似物品，因為其可能損壞塑膠零件。 7. 請勿在任何電氣連接器上使用任何消毒劑。 8. 在強大磁場附近操作本產品可能會影響顯示的重量測量值。這些變化不會影響使用者的安全。
<p>注意事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若已安裝，從足部支架罩套的周圍解開魔鬼氈綁帶的一側，並沿著膝蓋支撐柱來滑動罩套。 2. 請確保足部支架上的兩個掛鉤位在頂部兩個定位按鈕的上方。 3. 應在底座腿閉合的情況下進行運送，以便通過門口等處。 <p>Sara Plus 與病患的準備</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 若在抬升或降低的過程中鬆開了手控器按鈕或雙控制按鈕，電動動作將立即停止。 5. 需要的話，可操作手控器或移位機雙控制面板上的適當按鈕，將底座腿打開以環繞椅子。

使用站立式吊兜進行轉位

6. 病患應由吊兜支撐，但不應過度往前拉動病患。



7. 假如病患只能用一隻手握住（例如「中風」的人），依然能使用 Sara Plus 抬升病患。病患可將無法使用的手靠在 Arc-Rest 上或夾在胸前，並將手肘靠在 Arc-Rest 末端，可使用的手則以正常的方式握住手柄。
8. 如果病患能站得很好，並能在完全抬起時以正常方式固定自己的膝蓋，他們的膝蓋會離開 Proactive Pad，病患也能往後靠到吊兜中。
9. 要裝入座框中，底座腿必須調整成閉合位置。
10. 應在底座腿閉合時進行運送，這樣比較容易通過門口等處，務必以圖 21 所示的方向移動。



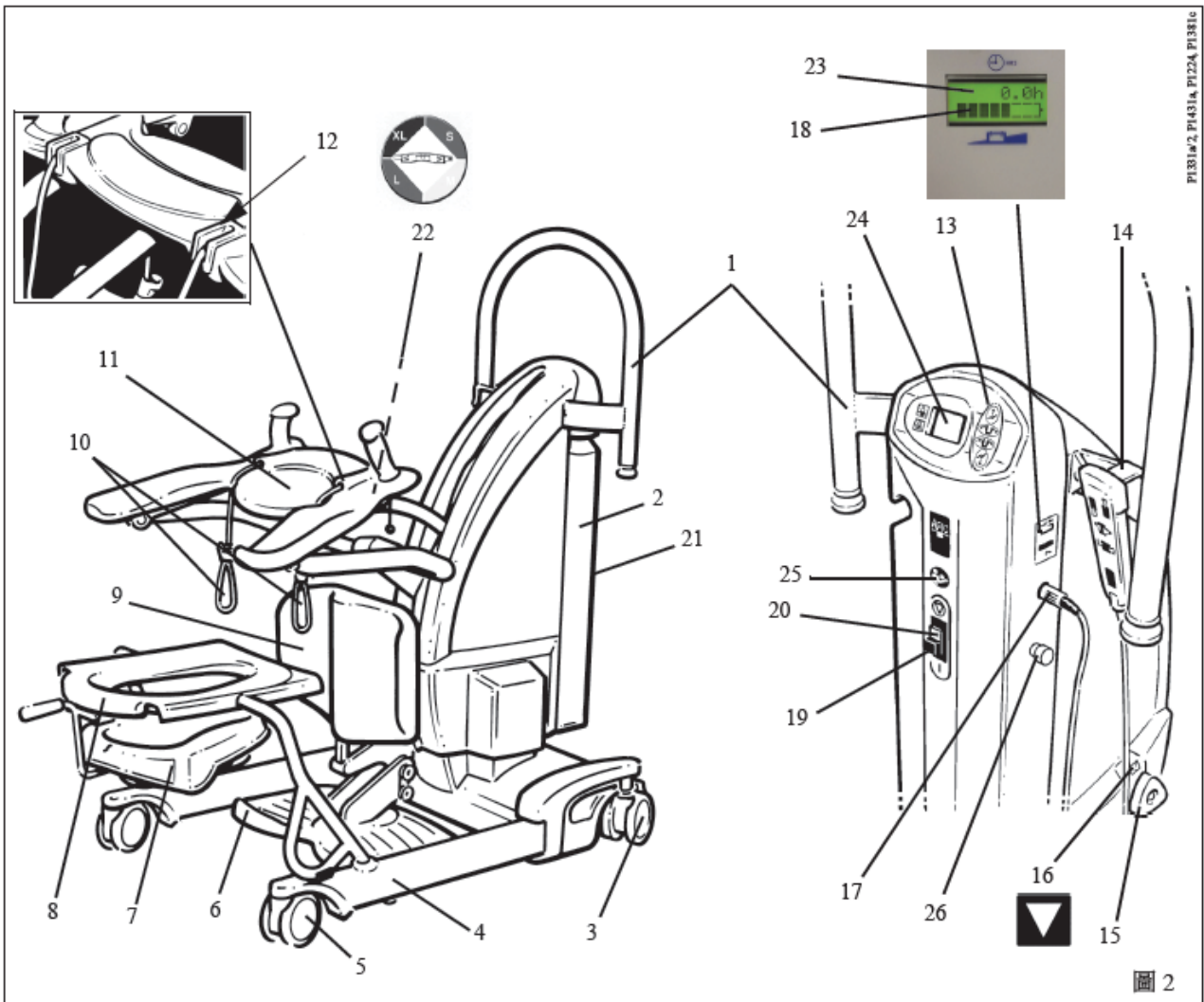
使用轉位/步行吊兜進行轉位

11. 應在底座腿閉合時進行運送，這樣比較容易通過門口等處。

使用轉位/步行吊兜幫助步行

12. 底座腿可以張開或保持張開狀態，為病患提供更大的空間。
13. 如已裝上，「直線」導向鎖可視需要裝於後腳輪上，作為輔助工具。
14. 為了讓腿部彎曲更順利，可能有必要稍微放鬆一下腿帶，讓腿部更方便活動。
15. 如果預計長時間內不會使用電池，務必從移位機中取出電池。
16. 電池放電指示器具有節能功能，如果至少60秒未操作功能按鈕，則會自動關閉顯示器。當一按下某個按鈕以操作任何功能時，顯示器將重新啟動。
17. 將主電源連接到充電器的纜線，是可以拆卸的。如果是初次使用電池充電器，或者已從充電器上拔下纜線，請將纜線完全連接到充電器，再連接到電源插座。
18. 充飽電後，電池盒能和充電器一直連接著，並不會因過度充電而受損，這也可確保電池持續充飽電。
19. 使用抹布時必須搓揉，才能為表面更有效消毒。
20. 檢查移位機是否可以正常推進，確保腳輪可自由滾動和旋轉。以水清洗。（肥皂、頭髮、灰塵與地板清潔所餘留下的化學品都可能影響其功能）。
21. 病患使用時不得對產品進行維護或修復。

■ 產品示意圖



- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| 1. 操控手柄 | 14. 手控器 |
| 2. 電池盒 | 15. 系統失靈降位超控裝置旋鈕 |
| 3. 制動式腳輪（後部） | 16. 標籤 - 系統失靈降位超控裝置識別 |
| 4. 底座腿 | 17. 手控器纜線連接 |
| 5. 前腳輪（未煞車） | 18. 電池放電指示器 |
| 6. 足部支架（可拆卸） | 19. 電源開啟 / 重設按鈕（綠色） |
| 7. 便盆（選購） | 20. 電源關閉按鈕（紅色） |
| 8. 如廁椅與框架（選購） | 21. 標籤 - 使用前請閱讀 <i>使用手冊</i> |
| 9. Proactive Pad™（可調式） | 22. 標籤 - 吊兜尺寸指南 |
| 10. 連接繩（用於吊兜） | 23. 時間 / 計次記錄器 |
| 11. Arc-Rest™（含手柄的支撐性扶手） | 24. 磅秤顯示面板（若有） |
| 12. 連接繩鎖定楔子的詳細視圖 | 25. 標籤 - 使用前請閱讀 <i>使用手冊</i> |
| 13. 雙控制面板 | 26. 緊急停止按鈕 |

■ 技術規格

病患重量



所有吊兜 - 檢查吊兜標籤上的安全工作負載

	kg	lb
安全工作負載	190	420
舉起或搬運的最大重量限制 (使用站立式吊兜時)	190	420
舉起或搬運的最大重量限制 (只使用轉位吊兜 / 步行吊兜進行步行練習時)	190	420
舉起或搬運的最大重量限制 (只使用轉位 / 步行吊兜進行轉位作業時)	140	308
舉起的最大重量限制 (使用廁所如廁椅和框架時)	190	420

元件重量

	kg	lb
Sara Plus - 非磅秤版 (完整 - 沒有電池)	73.8	162.7
Sara Plus - 磅秤版 (完整 - 沒有電池)	82.9	182.8
Sara Plus - 磅秤版 (完整 - 有磅秤和電池)	88	194
最大抬升總重量 (移位機 + 病患)	278	614
電池盒	4.9	10.8
如廁椅與框架 (選購)	4	8.8
便盆與支座 (選購)	1.2	2.6
足部支架	5	11

電氣

電池種類及零件編號	(可充電 - 鉛酸) : SPL3021
電池容量 :	6 Ah
電池充電器零件編號 : (注意 : ** 表示相關國家代碼)	SPL3024**
保險絲	15 A (熱過電流斷路器)
保險絲 - PCBA	20 A
保險絲 - 電池	30 A
移位機防護等級	IP 24
手控器保護等級	IP X7
移位機標稱電壓 :	24 V DC
控制項的操作力	< 5 N
<p>醫療設備 : IEC 60601-1 BF 類  電擊防護</p> <p>Arjo 病患處理產品符合醫療儀器指令編號 93/42/EEC 內之第 12.5 條的電磁相容性 (EMC) 相關規定</p> <p> 儘管符合 EMC 要求，但近距離使用可能會影響過分敏感的電氣設備 (但機率非常小)</p> <p>IP n₁n₂ 符號表示對固體顆粒 (n₁) 和液體 (n₂) 的防水防塵保護。</p> <p>2: 防止大於 12.5 mm 的固體顆粒進入 (手指或類似物體)。</p> <p>4: 液體侵入防護 - 從任何方向飛濺到外殼上的水均不會造成有害影響。</p> <p>符合 IEC 60601-1:2012(ed.3.1) 、 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / A2:2010 、 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 和 ISO 10535:2006 。</p>	

電氣

	工作週期	最大伏特	最大安培
立柱移位機致動器 (密封式電動液壓裝置)	10% (2 分鐘 /18 分鐘)	24 V	20 A
「V」底座致動器 (機電裝置)	10% (2 分鐘 /18 分鐘)	24 V	8 A

最大音量

依照 ISO 3746 (dB re 1pW ± 3dB)	74 dB
----------------------------------	-------

環境

工作、運輸和儲存	
溫度	+10 °C 至 +40 °C (+50 °F 至 +104 °F) 操作 -20 °C 至 +70 °C (-4 °F 至 +158 °F) 運輸 -20 °C 至 +70 °C (-4 °F 至 +158 °F) 儲存
相對濕度範圍	30% 至 75% 操作 10% - 80%，包含冷凝 運輸和儲存
氣壓	800 hPa 到 1060 hPa，工作 500 hPa 到 1100 hPa，運輸 500 hPa 到 1100 hPa，儲存

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