2017 年 09 月改訂第 3 版（**印改訂）
2015 年 12 月改訂第 2 版（新様式対応、*印改訂）

製造販売届出番号番号： 13B1X00119003530

機械器具（01）手術台及び治療台

一般医療機器　　汎用診療・処置台　　JMDN: 13958000

特定保守管理医療機器

モバイルサージカルベッド 500XLE comfort

【警告】

- 診療/手術の際中に電動による角度調整などをしないこと。［組織障害のおそれ］
- 本装置の機械的な接続が適切になされており、各部に緩みなどがないことを確実にすること。［部品落下、接続不良のおそれ、誤動作、機器の故障のおそれ］
- 角度や高さなど姿勢を調整するときは患者の手や指などの体の一部が挟まれないよう注意すること。［組織障害のおそれ］
- 背もたれなどを調整のため動かすときに周囲の突起や他の機器などに引っかからないよう十分に間隔があるか事前に確認すること。［組織障害のおそれ］
- 不用意に操作しないよう、使用しない時は電源を切っておくこと。［誤動作、機器の故障のおそれ］
- 電源が入っているときは、常に患者に注意すること。［誤動作、機器の故障のおそれ］
- ヘッドレストの調整が済んだら、クランプ機構をロックし、ローレットネジをきつく締めること。［部品落下、接続不良のおそれ、誤動作、機器の故障のおそれ］
- 不正確な位置決めなどで患者への怪我を防ぐために、調整をする時は、患者の状況に合わせて注意して行うこと。
- 診察中/手術中はブレーキをロックすること。［誤動作、機器の故障のおそれ］
- 位置決めの際に患者が正しい位置にあることを確実にすること。［手術延長、遅延、中止のおそれ］

【禁忌・禁止】

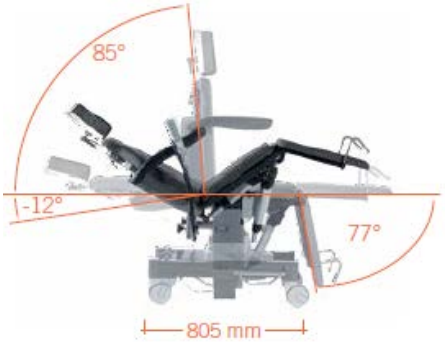
- 以下の場所では使用しないこと。
  - 爆発の危険のあるところ。
  - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
  - 湿気のあるところ。
  - 設置床面が平面でない場所
  - 傾斜のあるところ
- 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源を切ること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 階段や段差を越えるような移動をしないこと。
- 電離放射線（例えば、X 線診断、治療放射線）を放射する装置と併用しないこと。
- 充電中に使用しないこと。
- 感電、火災や爆発の防止のため以下を遵守すること。
  - 破損したケーブルやプラグにゆるみがある場合は使用しないこと。
  - 湿った手でケーブルには絶対に触れない。
  - ケーブルを引っ張らないこと。
  - ケーブルの損傷につながるような屈曲した状態で使用しないこと。
  - 損傷したバッテリーや充電器は使用しないこと。
  - 本装置専用の充電器とバッテリー以外使用しないこと。

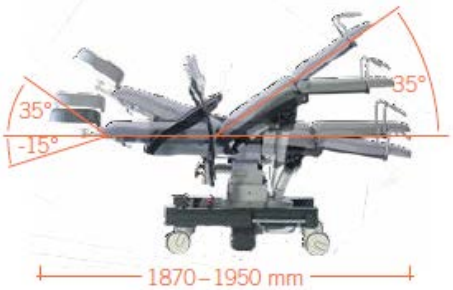
【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

-500XLE comfort　　-500XLE

2. 寸法





3. 重量

135kg　（付属品を含まず）

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の程度　：B 形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式　：クラス II 機器
液体の有害な侵入に対する保護の程度　：IP24

5. 電気的定格

電源電圧　：交流　100V-240V 50/60Hz(充電器)
最大消費電流　：0.83A
EMC 適合規格　：IEC60601-1-2 準拠
バッテリー：　：ゲル式完全密閉型鉛蓄電池

6. 機能*

機能	仕様
電動駆動システム出力	4000N
耐荷重	250kg

7. 原理

本装置は、モータの力により座位から仰臥位までの自由な姿勢調整することができる。

8. 原材料

鋼製フレーム
ヘッドレスト、背もたれ、座面、脚部：PVC
カバー：PMMA

【使用目的又は効果】

使用目的

診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台。電動によりいくつかの基礎機能（昇降、傾斜等）を備える。診療室又は手術室において用いる。

【使用方法等】

1. 設置場所

設置場所は以下のことに注意すること。

- 床面の傾斜が 10°未満
- 本装置の稼働時にぶつかるようなものがない十分な空間

2. 充電方法

充電は以下の順序で行うこと。

- 充電開始時
  1. 充電器をバッテリーボックスに接続する。
  2. 充電器を商用電源に接続する。
- 充電完了時
  1. 充電器を商用電源から抜く。
  2. 充電器をバッテリーボックスから抜く。

3. 使用方法

- 充電器を使用し、バッテリーを充電する。
- 座位の状態で患者の搬送を行う。
- 任意の位置に設置し、ブレーキレバーにて車輪を固定する。
- 診療又は処置に合わせて、患者の姿勢を調整する。
- 診療又は処置が完了したら座位に戻し、搬出する。
- 電源を切り、保管する。

詳細は「取扱説明書【操作】」を参照のこと

【使用上の注意】

- 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- 修理作業前に必ず電源を抜くこと。
- 当社のサービス技術者または、当社の訓練を受けた技術者のみが修理を行うことができる。
- 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 付属の充電器やバッテリーは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。
- 移設後には以下をチェックすること。
  - 必要な構成部品が全て接続されていること。
  - 接続に緩みがないこと。
  - 本体及び付属品またそれらに付随するケーブルなどに瑕疵などの異常がないこと。
- 長期保管するときは電池が完全に放電しないよう少なくとも 2～3 ヶ月ごとに充電する必要がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

水のかからない場所に保管することなど一般注意事項の設置時の注意に従うこと。

2. 保管条件

- 保管温度：　-20℃～40℃
- 湿度：　10-100%［結露無用］

3. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5年（自己認証）
［保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持］

【保守・点検に係る事項】

1. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、弊社認定の技術者による点検を毎年 1 回は受けることを推奨します。
点検項目：機能、安全、清掃

2. 使用者による保守点検事項

以下の点検項目を施術前に行うこと。

- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること。
- 各部に緩みなどがないこと。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- 本文書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。
- ブレーキ機能が適正に働くこと。

3. 日常のお手入れ

- 清掃は対象部分により方法が異るので取扱説明書を参照して適切に行うこと。
- クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：UFSK-INTERNATIONAL OSYS GMBH

取扱説明書を必ずご参照ください。