**2025 年 3 月 改訂（第 3 版）
*2021 年 1 月 改訂（第 2 版）

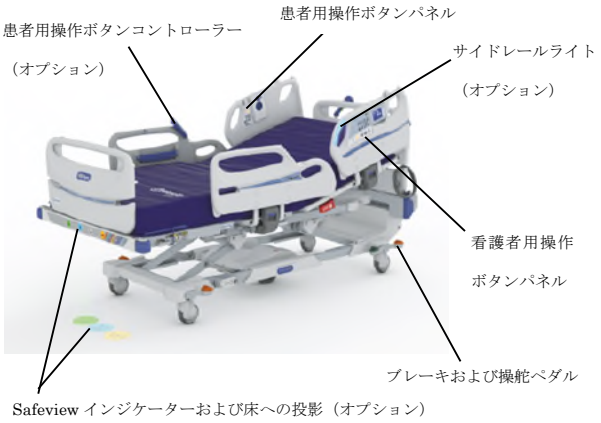
届出番号：13B2X10356000058

機械器具（01）手術台及び治療台
一般医療機器 、一般的名称 ： 汎用診療・処置台（JMDN コード 13958000）

特定保守管理医療機器 セントレラ SmartPlus ベッド

【形状・構造及び原理等】

本品は、医療環境で使用するために開発された製品です。医療従事者や施設が適切と考える幅広い患者層に対して使用することを目的としています。



*** 製品仕様**

ベッド全幅：101.6cm または 109.22cm
最大（足部伸長時）:251cm
最小-基本モデルと標準モデル（足部格納時）:230cm
最小-プレミアム（足部格納時）:220cm
ベッドの高さ 最大 :83cm、最小 :37cm
総重量（定格荷重を含む）:55kg
頭部角度 :0°～65°
脚部角度 :0°～25°
足部角度 :0°～50°
トレンデレンブルグ最大角度 :15°
逆トレンデレンブルグ最大角度 :15°
定格荷重
（患者の体重、付属品およびマットレスを含む）:295 kg
患者の体重の範囲 :32 kg～227 kg

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 ：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 型装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX4

電気的定格

電源電圧 ： 100～240VAC、 50/60Hz, 10A
周波数 ： 50/60Hz
電源入力 ： 10A

原理

本品は電力により座位から仰臥位まで体位を調整します。電動式の診療及び処置用患者ベッドで、昇降、傾斜、屈曲の電動駆動機能を備えており、ダイニングチェア、フルチェア、チェアエグレスなどの体位にセットできます。電動操作は全て、「看護者サイドレール操作ボタン」で行い、 横の液晶画面の「看護者用グラフィカルインターフェイス（GCI）コントロール」で体重計、警報、セラピーの設定を行います。

【使用目的又は効果】

本品は、患者サポートシステムとして医療環境で使用するために開発された製品です。 医療従事者や施設が適切と考える幅広い患者層に対して使用することを目的としています。

【使用方法等】

1. 装置の使用方法

本品の使用方法は、下記項目について取扱説明書の記載に従って操作します。

(1) 電源の投入
(2) 治療台の使用方法

看護者はサイドレールの外側にある「看護者サイドレール操作ボタン」及び「看護者用グラフィカルインターフェイス(GCI) ™ コントロール」でベッドを操作します。患者はサイドレールの内側にある「患者用操作ボタン」でベッドを操作します。

(3) 終了操作

2. 破棄

本品を破棄する場合は、産業廃棄物になるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を委託します。

【使用上の注意】

・患者搬送等を除きベッドに患者がいる場合には常にブレーキをセットします。ブレーキをかける際には引いたりして動かないことを確認してください。
・ベッドの電子回路に輸液がかかると危険が生じる可能性があります。輸液の流出が生じた場合にはベッドの電源プラグを抜き、直ちに使用を中止してください。
・サイドレールは患者抑制具ではなくリマインダーとして使用を目的としているため、適切な医療関係者がベッドシステム内での患者の安全性を確保してください。

使用前に取扱説明書をご参照下さい

・ベッド輸送時に電源コードが適切に収容されているかどうかを確認してください。電源コードの使用又は取扱いが不適切な場合は、電源コードを破損する可能性があります。破損した場合には直ちに使用を中止し適切な保守点検者に連絡してください。
・保護接地は必ず行い、性能が不適切である電源には接続しないでください。バッテリーバックアップ機能での使用を推奨します。
・本装置は電気的安全性に準拠し、電磁環境適合性の要件を満たしており、不十分な電磁環境耐性に起因する問題が発生することはほとんどありません。しかし電磁環境耐性は常に相対的であり、使用者が装置の異常な動作に気付いた場合、テレビ、ラジオ、携帯電話または電気外科用器具の近くで異常が見られた場合、これらは電磁波障害と考えられるため使用を中止し、障害となるものを遠ざけてください。
・可燃性のガスまたは蒸気のもとでベッドを操作しないでください。
・ベッドがダイニングチェア、フルチェア(チェアエグレス)にある状態で患者を運送しないでください。ベッド搬送中は傾いたりバランスを崩したりしないよう注意してください。
・失禁パッドやベッド保護リネンをマットレスと併用する場合には吸収性と通気性に優れたものを使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

搬送及び保管環境条件

温度：-40 ℃～70 ℃

湿度：10～95 %

圧力：500 hPa～1060 hPa

** **【保守・点検に係る事項】**

・常に使用前後の点検を励行し、故障または異常が認められた場合には、下記製造販売業者に点検(修理)を依頼してください。
・電動搬送システム用のバッテリーは使用前に最低 20 時間充電してください。
・洗浄や消毒に、研磨パッドや業務用グリース除去剤などの強力な洗浄剤や界面活性剤、トルエン、キシレン、アセトンなどの溶剤を使用しないでください。また、次亜塩素酸含有の漂白剤は、マットレスの破損・変色のおそれがあるため、使用を控えてください。
・汚れや染みは標準の住宅用洗剤と柔らかいブラシを使用し除去してください。
・目に見える汚染があり、患者間にも認められる場合には、結核菌撲滅性の消毒薬でユニットを消毒してください。

【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

ヒルロムジャパン株式会社

外国製造所（国名）

ヒルロム、インク（米国）

Hill-Rom, Inc

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-HRJ-13B2X10356000058 Rev.3