2018 年 9月（第 1 版）　　医療機器承認番号：22700BZX00201000

機械器具 31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用パルスレーザ手術装置　JMDN コード：70635000
特定保守管理医療機器（設置）**「カタリス プリシジョン レーザー」の付属品**
患者用ベッド（0160-6000）

【形状・構造及び原理等】

1．形状

（1）患者用ベッド

（2）コントローラー

2．仕様

（1）耐荷重　　：181kg
（2）バッテリー　：12V 密閉型鉛蓄電池
バッテリー駆動時間（1 日あたりの駆動回数を 12 とした場合）：約 2 日
充電時間（完全に放電した状態から）：約 12 時間

3．電磁両立性

本品は EMC 規格（IEC 60601-1-2 : 2014）に適合している。

4．電気的定格

（1）定格電圧　　：単相交流 100～240V
（2）周波数　　：50/60Hz
（3）定格入力　　：270VA

5．機器の分類

（1）電撃に対する保護の形式　　：クラスⅡ機器／内部電源機器
（2）電撃に対する保護の程度　　：BF 形装着部
（3）水の有害な侵入及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

【使用目的又は効果】

白内障手術における前嚢切開、水晶体分割、角膜切開

【使用方法等】

1．使用方法

本品は白内障手術における前嚢切開、水晶体分割、角膜切開の際に患者の身体を支持するための患者用ベッドであり、本体に無線接続して使用する。詳細については取扱説明書等を参照すること。

2．使用方法等に関連する使用上の注意

（1）無線接続中に本品のバッテリーレベルが低下した場合、本品の電源コードをコンセントに差し込んでから再接続すること。
（2）コントローラーを使用しないとき（特に手術中）は、意図しない動作を防止するため、必ずケースに入れておくこと。また、手術中にコントローラーを患者又は操作者に押し付けないこと。［金属製のボタン、硬貨、鍵等は、コントローラーを作動させる可能性がある］
（3）感電のリスクを回避するため、本品は保護接地を備えた電源に接続すること。保護接地線の完全性が疑わしい場合は、充電されたバッテリーを使用して本品を稼働すること。
（4）電源コードを使用しないときは、本品から抜いておくこと。本品の操作中に電源コード等のコード類が絡まったり、挟まれたり、切断しないように適切に配線及び固定すること。延長コードは使用しないこと。
（5）本品を調整する前、患者を乗せたり降ろしたりする前に、常にキャスターをロックすること。キャスターが適切に固定されていても、床面の材質によっては動くことがある。本品を使用する前に医療施設によって安全であることが確認されていなければならない。
（6）本品を動かすときは、常に患者がベッド内に適切に配置されていることを確認すること。患者の四肢がベッドの側面又はベッドレールの間にはみ出さないようにすること。
（7）敷居や高さが 10mm を超える障害物の上に本品を動かさないこと。患者への振動を最小限に抑えるため、敷居の上では本品を引くように動かし、押さないこと。［操作者又は患者に傷害を引き起こす可能性がある］
（8）本品の可動部には常に手を触れないこと。［挟み込みの危険性や重大な傷害を引き起こす可能性がある］
（9）アームレストを折り畳むときは、患者と操作者がアームレストのロック機構から離れていることを確認すること。また、患者の身体や衣服が常にアームレストのロック機構から離れていることを確認すること。［アームレストのロック機構により患者の身体が引っ張られたり、衣服がアームレストのロック機構に引っかかったりすると、患者の不快感や障害を引き起こす可能性がある］
（10）本体の下に配置されているときにベッドの高さを上げる場合は、患者を挟み込まないよう十分に注意すること。患者から目を離す場合は、アームレストを上げ、ベッドが最も低い位置にあることを確認し、落下の危険性を最小限にすること。
（11）電源コード等のコード類の上で本品を転がさないこと。［コードが損傷する可能性がある］

取扱説明書を必ずご参照ください

(12) ヘッドレストを掴んで、本品を押したり引いたりしないこと。［ヘッドレストに過度の圧力がかかり、損傷する可能性がある］
(13) 定型操作又はシステムの清掃中に電気部品を液体に接触させないこと。［感電等の重度の傷害を引き起こす可能性がある］
(14) 本品又は周囲に液体がこぼれた場合、直ちに緊急停止ボタンを押し、電力供給を停止してから拭き取ること。本品を使用する前に、その場所が完全に乾燥していることを確認すること。
(15) 他の装置に隣接、又は他の装置と積み重ねられている状態で本品を使用しないこと。［誤操作の可能性がある］そのような使用が必要な場合は、使用前に使用予定の構成品で本品の通常の動作を観察、確認すること。ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む）は、本品付属のケーブルを含め、本品のどの部分に対しても 30cm（12 インチ）より近くで使用しないこと。［本品の性能が低下する可能性がある。本品は電波干渉を引き起こしたり、近くの装置の動作を妨げる可能性がある］本品の向きを変えたり、移動させたり、場所を遮る等の緩和策を講ずる必要がある。
(16) 本品を使用中、意図しない動作がある場合は、緊急停止ボタンを押し、当社担当者に連絡すること。本品を操作中に応答しなくなった場合は、緊急停止ボタンを押して電力供給を直ちに停止すること。
(17) 揮発性麻酔薬、アルコール、手術の準備に使用する薬剤や物質等、可燃性物質又は爆発物のある環境では使用しないこと。［爆発又は火災のおそれがある］
(18) 酸素投与装置を併用する場合は、鼻式又はマスク式にすること。［他のタイプの酸素投与装置を使用すると火災のおそれがある］鼻式又はマスク式の酸素投与装置を使用する場合は、本品の操作中に絡まったり、挟まれたり、切断しないように酸素又は空気チューブを適切に配置及び固定すること。
(19) バッテリーは使用者が修理できないため、手を触れないこと。バッテリーが損傷した場合は、内部コンポーネントに触れないこと。バッテリーが故障していると考えられる場合、充電が行われていない場合、又は本品が作動しない場合は、バッテリー交換のため当社担当者に連絡すること。
(20) 本品に過負荷をかけたり、ヘッドレスト、バックレスト、フットレスト、又はサイドレールに過度の重量をかけないこと。患者の体重は、ベッドの表面上に均等に分配すること。
(21) 高周波手術機器、除細動器及び除細動器モニタは、手術中に使用しないこと。［高周波手術機器の不適切な使用は、本品の意図しない動作や患者の熱傷を引き起こす可能性がある］安全な操作と本品との互換性については、本品ならびに高周波手術機器製造元の取扱説明書を参照すること。本品を他の機器と一緒に使用すると、漏れ電流が増加し、感電の原因となる。

3．組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
カタリス プリシジョン レーザー	22700BZX00201000

【保管方法及び有効期間等】

1．設置環境

設置環境に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合、5 年
［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

保守・点検に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2．業者による保守点検事項

本品の安全性と機能性を維持するために、当社による定期保守点検を実施すること。詳しくは当社担当者に問い合わせること。

【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］

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-5402-8900

［製造業者］

エイエムオー　マニュファクチュアリング　ユーエスエイ社（ミルピタス）
AMO Manufacturing USA, LLC（Milpitas）　アメリカ合衆国