

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 13958000

特定保守管理医療機器

ネオコット グランデ

【警告】

- 1) ベビーガードを倒したまま本器から離れないこと。[児が落下する危険がある。]
- 2) ベビーガードを倒したまま臥床台を傾斜させないこと。[児が落下する危険がある。]

【禁忌・禁止】

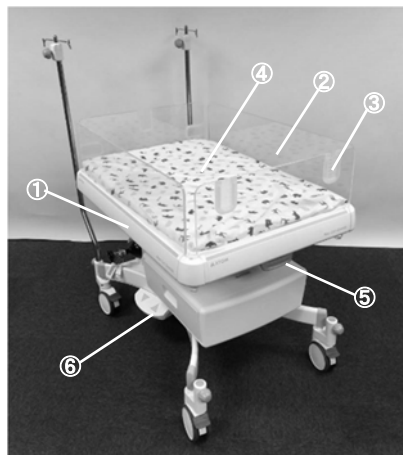
＜併用医療機器＞

- 1) 高周波を発生する機器を、本品の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話等の高周波を発生する機器を、本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体



番号	名 称	番号	名 称
①	臥床台	④	マットレス
②	ベビーガード	⑤	臥床台傾斜レバー
③	チューブ導入口	⑥	昇降ペダル

2. 電氣的定格

[AC 電源]

定格電圧:100 V
周 波 数:50/60 Hz
消費電力:120 VA

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度 B 形装着部

4. 動作原理

本品は、電動式動作により臥床台の高さを調節する。また、手動式動作により臥床台の傾斜を調節する。

【使用目的又は効果】

本品は、児の処置のために用いる処置台である。

【使用方法等】

- 1) 電源コードを本体に接続し、他端の電源プラグをコンセントに接続する。
- 2) 昇降ペダルにより臥床台の高さを調節する。また、臥床台傾斜レバーを操作し臥床台の角度を調節する。

【使用上の注意】

- 1) 本品は未消毒で出荷される。はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。
- 2) ベビーガードをロックするときは、ベビーガードと臥床台の間にリネンやマットレスシートが挟まっていないか、ベビーガードが確実にロックされているか確認すること。[ベビーガードがロックされず、児が落下する危険がある。]
- 3) コード、チューブ類をマットレス内に誘導する場合は、児に巻き付けたり、締め付けないように注意すること。
- 4) 本器を移動するとき、あるいは長時間使用しないときには、電源プラグを抜くこと。[電源コードが傷つき、火災や感電の原因になる恐れがある。]
- 5) マットレスは必ずシーツをかけて使用すること。[児の褥瘡の原因となる。]
- 6) X 線カセットレーを使用して撮影を行う場合は、照射装置の添付文書・取扱説明書をよく読み、必要に応じて防護措置をとること。
- 7) X 線撮影時はベビーガードを引き上げて、確実にロックされていることを確認すること。[児が落下する危険がある。]
- 8) 本器に周辺機器を取り付ける際は、本器の上昇時に、コード類が引っ張られないように、余裕をもって設置すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]

保管方法:以下の条件下で保管すること。

周囲温度 : 0～50℃
相対湿度 : 30～75% (結露なきこと)
気 圧 : 70～106 kPa

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1) 点検

毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。
点検項目は取扱説明書を参照すること。

2) 清拭、消毒

本器は以下の消毒液を使用し、消毒することができる。
塩化ベンザルコニウム水溶液 (例: オスバン)
塩化ベンゼトニウム水溶液 (例: ハイアミン)
クロルヘキシジン水溶液 (例: ヒビテン)
※使用する消毒剤の濃度等は、それぞれの製剤についている用法・用量指示に従うこと。

[業者による保守点検事項]

1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社担当者または納入業者にご連絡ください。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)