

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 汎用診療・処置台 JMDN コード: 13958000

特定保守管理医療機器

Sara Combilizer サラ・コンビライザー

【警告】

＜使用方法＞

1. 患者を一人にしないこと。[患者の怪我を防ぐため]
2. 患者が正しい姿勢と位置にあり、なおかつ安全ベルトが患者の体を適切に固定していることを確認すること。[患者の落下を防ぐため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 体重 200 kg を超える患者と、身長 140cm～196cm 範囲外の患者に使用しないこと。[範囲を超える患者への使用のための設計がされておらず、安全性が確立されていないため]
2. 有資格者が適さないと判断した患者に使用しないこと。
[機器の動作により症状が悪化するおそれがあるため]

＜使用方法＞

3. 酸素濃度の高い環境、熱源や可燃性ガスが存在する場所で使用しないこと。[爆発や火災を防ぐため]

2. 電気的定格

- ・電源：ニッケル水素バッテリー (24VDC、2.5Ah)

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類： 内部電源機器
- ・電衝に対する保護の程度による分類： B 形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度による分類： IPX4 (本体)

4. 原理

アクチュエーター伸縮による昇降/傾斜等の動作

【使用目的又は効果】

本装置は診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台である。電動又は手動によるいくつかの基礎機能(昇降、傾斜等)を備える。

【使用方法等】

使用方法

- 1) 充電されたバッテリーを本体に挿入する。
- 2) 任意の位置に設置し、車輪を固定する。
- 3) モードを選択する。(標準モード、立位モード)
- 4) 診療又は処置に合わせて、患者の姿勢を調整する。
- 5) 立位モードの時に、水平位置へ素早く変更する必要が生じた場合には、搬送ハンドルにあるティルトテーブル解除ボタンを押して緊急降下させる。
- 6) 動作を素早く止める必要がある場合には、下部フレームにある赤い緊急停止ボタンを押す。
- 7) ハンドコントロールとコントロールパネルが機能しない場合には、下部フレーム側面にある操作ボックス内のスイッチを用いて姿勢を変更する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

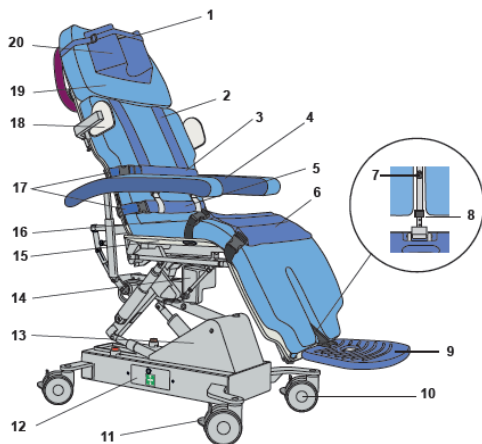
【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 移乗中はすべてのブレーキをかけること。
- 2) 機器の近くにある他の機器の上下降操作を避け、本機器を降下するときは周りの固定物に気を付けること。
- 3) あらゆる障害物との間に十分な距離をとり、患者や介助者の足が挟まらないようにすること。
- 4) 移動中は患者の髪の毛、両腕及び両足を体に密着させて、指定されたサポートを使用すること。
- 5) 機器が傾いて患者が落下するのを防ぐため、排水溝や凹み部、1.15 度以上の勾配がある場所で使用しないこと。
- 6) 機器が傾いて患者が落下するのを防ぐため、機器の頭部先端や足部先端に座らないこと。
- 7) 患者に接続されているチューブ類を障害物から離して、常に監視すること。
- 8) 患者の頭を水平位置より下に 15 度以上傾けた状態のままにしないこと。傾きの度合いは、搬送ハンドルの下にある角度インジケーターで確認すること。
- 9) 機器の改造や、互換性のない部品を使用しないこと。
- 10) 低温の状態で使用すると十分な性能を発揮できないおそれがあるため、0℃以下で保管後は、機器が室温になってから使用すること。
- 11) 患者を寝かせながら、長距離の搬送には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| 1. 頭部安全ベルト * | 14. モード変更機構 |
| 2. ショルダー安全ベルト * | 15. シートプレート |
| 3. 胸部安全ベルト * | 16. ボディマットレス * |
| 4. アームレスト * (x2) | 17. ベルトアタッチメントストラップ * (x8) |
| 5. 臀部安全ベルト * | 18. ショルダーサポート * (x2) |
| 6. 膝安全ベルト * | 19. 頭部マットレス * |
| 7. スプリングロック
(フットサポート長調節用) | 20. ピロー * |
| 8. 留め具
(フットサポート長調節用) | |
| 9. フットサポート * | |
| 10. キャスター (x4) | |
| 11. キャスターブレーキ
(各キャスターに装備) | |
| 12. 操作ボックス | |
| 13. シャーシ及びリフト機構 | |

* = 別脱式パーツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. その他の注意

トンネル型洗浄処理装置、高圧洗浄機やその他の強力な洗浄装置を使用しないこと。

その他の注意事項は『取扱説明書』を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水漏れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管すること。

・保管温度：-10℃～50℃

・保管湿度：20%～80%

2. 耐用期間〔自己認証（自社データ）による〕

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合：10年

【保守・点検に係る事項】

本体及び付属品は、年1回のメンテナンスが必要である。定期点検を弊社または取扱店に依頼すること。

1. 使用者による保守点検事項

『取扱説明書』の「点検・保守及びメンテナンス」に従って点検すること。

2. 業者による保守点検事項

『取扱説明書』の「点検・保守及びメンテナンス」に従って点検すること。

【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：

アルジョ・ジャパン株式会社

TEL03-6435-6401

外国製造業者：

輸入先国：ポーランド

製造所：ArjoHuntleigh Polska Sp. zo. o.

（アルジョハントレー ポルスカ エスピー ズィーオー オー）

取扱説明書を必ずご参照下さい。