

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

Prioma ベッド

【警告】

<使用方法>

1. 患者への付き添いが無い場合はベッドを最低の高さにし、水平にすること。[ベッドへの乗り降りの際、転倒による怪我防止のため、また傾斜位による巻き込み防止のため。]
2. 有識者の患者への付き添いが無い場合、トレンデレンブルグ体位(低頭位)のままにしないこと。[健康状態悪化のおそれがあるため。]
3. マットレスプラットフォームが傾斜位の状態で患者の移乗を行わないこと。[ベッドへの乗り降りの際、転倒または巻き込みによる怪我防止のため。]
4. CPR 背もたれ解除時に背もたれが素早く降下することに注意すること。[手指のベッド可動部分への挟み込み防止のため。]
5. マットレスプラットフォーム等を調整する際、患者の頭および手足がスプリットサイドレールに挟まれないように注意すること。[頭部および手指のベッド可動部分への挟み込み防止のため。]
6. ベッドを移動するときは、電源ケーブルをコンセントから外し、電源コードホルダーに収納すること。[巻き込み防止のため、また製品破損防止のため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 体重 185 kgを超える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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 電氣的定格

1) 電源

- ・電圧: AC100-240V
- ・周波数: 50/60Hz
- ・定格電流: 3.9A

2) 内部電源

- ・電圧: DC24V
- ・バッテリー: 密閉型鉛蓄電池 1.2Ah

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器 / 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類: B 形装着部

水の侵入に対する保護等級: IPX4

4. 原理

本装置は、頭側、足側に設置されている電動調節式アクチュエーターによりマットレスプラットフォームの上下昇降及び低頭位並びに低足位への傾斜が可能である。また、背もたれセクション、大腿部セクション、下腿部セクションの角度及びマットレスプラットフォームも電動アクチュエーター又は手動にて調節設定ができる。

【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】

- 1) 任意の位置に設置し、ブレーキペダルを操作し車輪を固定する。
- 2) 電源プラグを適切な電源コンセントに差し込み、バッテリーを充電する。
- 3) 診療又は処置に合わせて、患者の姿勢を調整する。
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) ベッドの安全耐荷重は 250 kg で以下の通り算出する:
患者の体重 + マットレス + 付属品 (取り付け部品の荷重含む) = 250 kg
- 2) 麻酔剤などの可燃性ガスが存在する環境で使用しないこと。
- 3) ベッドを固定する際は必ずブレーキを使用すること。
- 4) ベッドは堅固な床面でのみ移動させ、勾配は 10° を超えない環境で使用する。
- 5) ベッドを引いたり押したりするときは、ヘッドボードまたはフットボードを持ち、サイドレールや電源コードを引っ張らないこと。
- 6) 初めて使用する際、または 3 か月以上ベッドが使用されていない場合は、バックアップバッテリーを完全に充電してから使用すること。また、充電した後、『取扱説明書』に従いバッテリーテストを実施して、バッテリーが正常であることをチェックすること。
バッテリーの交換時期は約 4 年であるが、使用状況によってはもっと短くなることがありうる。
- 7) リネンラックの負荷は 10kg を超えないこと。
- 8) 通常使用の間、ベッドは常に電源に接続しておくこと。
- 9) サイドレールが引き上げられたときにロック機構が安全に機能していることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AJMD08 Rev1

2. 相互作用

EMC:電磁環境適合性(電磁両立性)に関する情報を確認すること。
電氣的な機器を使用する場合は、それらの仕様を遵守し、機器または製品に影響があった場合には、適切に対応すること。

3. その他の注意

- 1) ケーブルや衣服およびベッド用シーツがベッドの可動部に引き込まれたり、挟まったりしないよう注意すること。
- 2) その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

【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℃～40℃
- ・保管湿度: 30%～75%

クリーニングを行う前に、主電源を切ること。研磨性のある炭酸塩もしくはフェノール系化合物やパッドは使用しないこと。また、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』の「クリーニング」を参照すること。

2. 使用期間(耐用期間)

保守点検を実施した場合 10 年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

『取扱説明書』の「メンテナンス」の患者／ナース用ハンドセットチェックに従って点検すること。

2. 業者による保守点検事項

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。

【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: 中華人民共和国
製造所: CARETEK (CHINA) MEDICAL PLC
(ケアテック (チャイナ) メディカル ピーエルシー)

取扱説明書を必ずご参照下さい。