2020 年 12 月（第 1 版）（新記載要領）

製造販売届出書　13B2X10157000065

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　13958000（診療・処置用椅子　16437000）

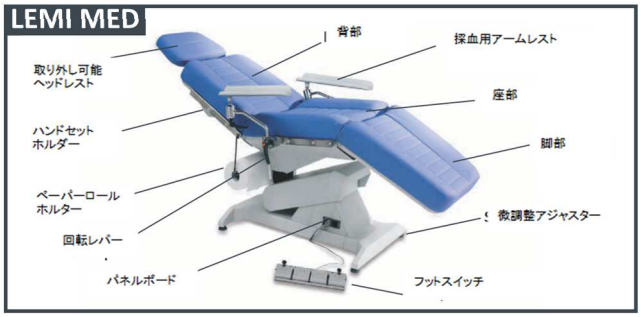
特定保守管理医療機器　**LEMI チェアベッド**

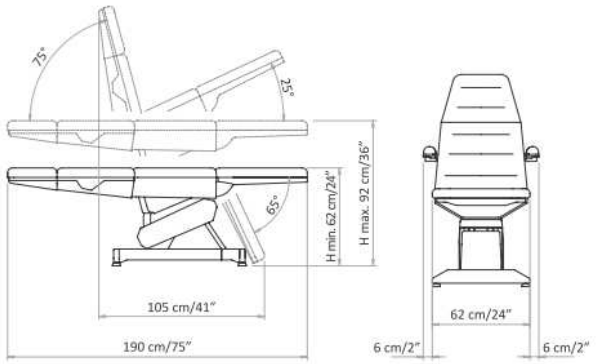
【警告】
- **装置の電気関連作業を行う場合、主電源を必ず切ること。**
- **改造・分解は絶対にしないこと。**
- **治療及び手術を行っている最中に装置各部の角度や高さの変更を行わないこと。**

【禁忌・禁止】
- **ガスが発生する場所では爆発の危険があるため使用しないこと。**
- **製品の電気部をぬらさないこと。湿度が異常に高い部屋では使用しないこと**

【形状・構造及び原理等】

1. 外観・構造





2．原理

本装置は電動モータまた、手動操作より、背面、座面、脚面の傾斜角度や、昇降を変更することができ、座位から仰臥位までの自由な姿勢調整することができる。

3．規格

■電気

電圧	LEMI MED, LEMI4	230 V / 110 V
	LEMI 3	230 V / 110 V / 100 V
周波数	50/60 Hz	
トランス	24V DC	
消費電力	160 W / 0,70A	
電源	直流　一層 L+N	
フューズ	2,5A rit. (230V) - 4A (110V) - 6.3V (100V)	
デューティ比	LEMIMED, LEMI4	2 分 動作 / 10 分停止
	LEMI 3	2 分 動作 / 18 分停止
IP プロテクション	IP54	

＊LEMI 2 は電気による電動操作ではなく手動操作

■性能

製品名	cm 幅奥行 高範囲	重量 耐荷重 kg	モータ数	自動操作	手動操作	操作パネル
LEMI MED	187x62 62-92	89 200	4	高さ、背 脚部、傾斜	なし	ハンドフット
LEMI 4	190x62 62-92	89 200	4	高さ、背、脚部、傾斜	なし	ハンドフット
LEMI synchro BIZak	190x62 62-92	86 200	3	高さ、傾斜、背/脚	なし	ハンドフット
LEMI 3	190x62 62-92	87 200	1	高さ	背、脚部、傾斜	フット
LEMI2	190x62 65-85h	82 150	0	高さ＊	背 脚部、傾斜	なし

*ガス圧

【使用目的又は効果】

診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台をいう。いくつかの基礎機能（昇降、傾斜等）を備えるものもある。診療室又は手術室において用いる。電動式、手動式を含む。
また、手動又は電動等で駆動する採血、透析等で使用される椅子で、患者搬送にも用いられるものをいう。

【使用方法等】

1）使用環境
①室温が 5°　から +40°　であること。
②相対湿度が 30 ～75%（結露がない）

2）設置
①水平で表面がスムーズで製品の重量に耐えられる床に設置すること。
②背後の壁からは最低 500mm以上、また通路や人が通るためには 650 mmのスペースをとること。
③調整脚でチェアが水平になるように調整する。

3）操作
●LEMI MED/LEMI 4/LEMI 3
①電源ケーブルをコンセントにつなげるとビープ音がなり、正常に電源が ON になったことを知らせる。
②ハンドセットまたはフットペダルのケーブルを接続する。
③ハンドセットとフットペダルを使い操作する。
●LEMI 3/LEMI 2
本体の各部にあるレバーで手動操作をする。

【使用上の注意】

①患者をよく観察しながら、チェアを動作させること。
②使用中、コントローラなど操作パネルは手の届く近くに置くこと。
③患者はドレープのある衣類で使用しないこと。
④患者はネックレス、ブレスレット、リングなどチェアの隙間にひっかかる物は装着しないこと。
⑤チェアは患者一人用です。複数人数がのらないこと。
⑥乗降は座部で行い、それ以外の場所から乗らないこと。
⑦チェア作動中は患者の手足がかならずチェア内にあることを確認すること。
⑧濡れた手で操作しないこと、また濡れた手でプラグの抜き差しを

取扱説明書を必ずご参照ください。

しないこと。
⑨プラグは直接コンセントに差し込み、他の電気製品をとは共有しないこと。

保管方法及び有効期間等】

１） 保管及び輸送時環境

①室温が-25°　から +55°であること。短時間+70℃まで
②屋内の乾燥した場所で保管すること。

２） 保管・輸送時注意

①　付属品を取り外してあること
②　供給された梱包箱に入れること
③　衝撃や傾斜のないところに置くこと。
④　乾燥した清潔な場所に置くこと。

３） 有効期間

取扱説明書・添付文書推奨の保守・点検を行ない、推奨付属品・消耗品を使用した場合に限り、納入後 10 年（自己認証、当社データによる。）

【取扱い上の注意】

①　修理作業前に必ず電源を抜くこと。
②　当社のサービス技術者または、当社の訓練を受けた技術者のみが修理を行うことができる。
③　本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
④　付属の充電器やバッテリーは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
⑤　機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。
⑥　機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえるため。
⑦　電離放射線（例えば、X 線診断、治療放射線）を放射する装置と併用しないこと。
⑧　破損したケーブルやプラグにゆるみがある場合は使用しないこと。
⑨　湿った手でケーブルには絶対に触れない。
⑩　ケーブルを引っ張らないこと。
⑪　ケーブルの損傷につながるような屈曲した状態で使用しないこと。

【保守・点検に係わる事項】

1.業者による保守点検事項
①　本装置を安全に使用するために、弊社認定の技術者による点検を毎年 1 回は受けることを推奨します。
②　点検項目：機能、安全、清掃

2. 使用者による保守点検事項
以下の点検項目を施術前に行うこと。
①　外装に瑕疵、変形などがないこと。
②　配線等に亀裂、断線がないこと。
③　機械的な接続が適切になされていること。
④　各部取り付けネジが確実に締められていること。
⑤　各部に緩みなどがないこと。
⑥　本装置から異音、異臭がしないこと。
⑦　本文書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。
⑧　ブレーキ機能が適正に働くこと。

3.日常のお手入れ
①　使用中は衛生上、マットレスは使い捨てカバーで覆って使用するか、使用後に洗浄すること。
②　ぬるま湯、または薄い中性洗剤を含ませた布でマットレスを拭くこと。
③　アルコール、アセトン、漂白剤、塗料薄め剤、ガソリン、やそれを含む洗浄液は使用しない

【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 ： オガワ精機株式会社
電話番号 :03-6908-5257
外国製造業者 :BRUSAFERRI & C. SRL （イタリア）

取扱説明書を必ずご参照ください。