

患者用ベッド BRUMABA Genius Eye Z

【警告】

- 手術台の上に立ったり、正座をさせたり、うつぶせの姿勢をとらせないこと[落下の恐れ]
- 本装置の機械的な接続が適切になされていて、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。[構成部品の落下のおそれ]
- 手術台を移動させたら、必ずキャスターベースのブレーキをかけて手術台が動かないことを確認すること。[意図しない動作]
- 手術台を動かすときは、周りに人・障害物がないかを確認し、手術台から手足がはみ出ないように注意すること。手術台と壁などの周辺物との間に手足が挟まれる危険性がある。[怪我の恐れ]
- 患者が手術台から転落しないよう注意すること。[落下の恐れ]

【禁忌・禁止】

- 耐荷重を超える体重の患者で使用しないこと。[破損や落下の恐れ]
- 当社が提供するアクセサリ以外使用しないこと。
- 濡れた手でコネクタに触れないこと。[感電の恐れ]
- ケーブルが、ねじれたり、つぶれたり、何かにひかれたりしないよう注意すること。移動時にひかないように注意すること。[破損、感電の恐れ]
- ケーブルや電子部品は、洗剤や消毒液、油、グリース、その他の液体、熱源と接触しないようにすること。[発火の恐れ]
- 延長ケーブルやマルチタップに接続しないこと。[漏電の恐れ]
- 以下の場所では使用しないこと。[発火の恐れ]
 - 爆発の危険のあるところ。
 - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
 - 湿気のあるところ。
- 絶縁体や個々の部品で損傷しているところに触れないこと。[感電の恐れ]
- 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うる。[誤動作の恐れ]
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源を切ること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 不適切な周囲温度に置かないこと。[電池寿命の低下のおそれ]
- 充電中に電源のスイッチをオフにしないこと。[電池寿命の低下のおそれ]

*【形状・構造及び原理等】

<構成>

本体及びコントローラから構成される。本体の外観は以下のとおり。



<機器の分類>

- 電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器
- 電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
- 液体に対する保護形式：IP X4

<電氣的定格>

- 電源電圧：100~240 V AC、50/60 Hz
- 定格消費電力：160 W
- 動作時間（新品のバッテリーを満充電した場合）：1~2 週間

<寸法>

- 長さ：1795~1983 mm
- 幅：767 mm
- パッドなし高さ：535~815 mm
- パッド厚み：55 mm

<重量>

- 140 kg

<原理>

本装置は、電気駆動により患者台の X、Y、Z 軸、及びヘッドレストの Z 軸の位置調整ができる。また、手動によりヘッドレストを傾斜させることもできる。動作は、内蔵基板により制御されている。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

眼科手術時に患者の身体を支持するために特別に設計された機器。

【使用方法等】

<施術前>

- 使用前点検を実施する。
- 本品を使用環境へ移動し、ブレーキをかける。

<施術中>

- 患者をベッドに寝かせる。
- ブレーキを解除して、任意の場所に移動。
- ブレーキをかける。
- 施術しやすい位置にベッドを調整。

<施術後>

- ベッドを移動しやすい位置に調整。
- ブレーキを解除し、降りやすい場所に移動。
- ブレーキをかける。
- 患者を降ろす。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

*<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 荷重：
 - 手術台にかけられる最大荷重 250 kg
 - 頭部分の最大荷重 30 kg
 - 足部分の最大荷重 50 kg
 - 頭部分の剛性 8N/mm 超
- 使用環境：
 - 温度：+10℃ ~ +40℃
 - 相対湿度：30% ~ 75%
 - 気圧：700 hPa ~ 1060 hPa

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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。
- 手術台の洗浄と消毒は所定のガイドラインに従って行うこと。
- 手術台を調整する際に、肌や指、足といった身体の一部を傷つけてしまうおそれがあるので注意すること。
- 充電には、付属の電源ケーブルと充電器を使用すること。
- 専用のバッテリーを使用すること。
- バッテリーの接点（プラス極とマイナス極）を短絡させないこと。
- バッテリーを湿気や水分にさらさないこと。湿ったまたは濡れたバッテリーは、絶対に使用/充電しないこと。
- バッテリーの液漏れに、絶対に触れないこと。万一触れてしまった場合は、すぐに医師に相談すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 取付バッテリーの取扱いを誤ると、鉛蓄電池が破裂したり有害な液体が漏れ出したりする危険がある。[この液体は、肌に触れると皮膚がただれ、飲み込んでしまうと中毒を引き起こし、目に入ると失明するおそれがある]
- 手術台動作中に、可動部分に手を入れたり、触れたりしないこと。
- 手術台動作中に、人の身体部位や人自身が手術台の下にないことを確認すること。
- 位置を変える場合、患者や使用者、また、第三者がつぶれる危険のないことを確認すること。
- 取扱説明書にある危険領域について、理解しておくこと。
- 手術台のリクライニングは自由に可動するので、アクセサリや備え付けの装置・機器、椅子、その他のものに衝突しないことを確認すること。
- アクセサリは、手術台の動作を邪魔しないように取り付けること。
- 手術台の動作を邪魔しないように、備え付けの装置・機器や椅子を配置すること。
- アクセサリに寄りかからないこと。
- 環境に有害な物質については、適切に廃棄するように注意すること。[環境に大きな悪影響を及ぼすおそれ]
- 初めて使用する前に、機器を設置場所の等電位化レールに接続して等電位化が正しく機能していることを点検すること。
- 手術台は使用する前に都度洗浄・消毒すること。[衛生管理、洗浄、消毒が不十分なことによる感染の危険がある]
- つまずいたりや踏みつぶさないよう、ケーブルの敷設に注意すること。
- 電源ケーブルが破損している場合、手術台を運転状態にしないこと。[電流による生命の危険がある]
- 手術や治療、処置を開始する前に、調整ねじがしっかりと締められていることを確認すること。
- 頭部分やヘッドレストが確実に固定されていること。
- メンテナンス作業とサービス作業は、手術台が患者の使用中有る場合には行わないこと。
- メンテナンス中に、無断で再起動しないこと。[危険領域にいる人が重傷を負ったり、死亡したりするおそれ]
- 手術台のボルト部分を開けたり部品を外したりする前に電源スイッチをオフにして、電源ケーブルを抜くこと。
- 手術台を MRI 検査用には使用しないこと。[相互干渉が生じるおそれ]
- 高周波手術装置や除細動器、除細動器モニターを使用する場合は、以下に注意すること。[予期せぬ手術台の位置移動、火傷、電流による危険が生じるおそれ]
 - ・これらの機器の製造販売業者の指示に従うこと。
 - ・手術台が故障した場合は、ただちに緊急停止スイッチを押すこと。
 - ・手術台と電源との接続を解除すること。
- 人や資産に避けられない危険が及ぶ故障が発生した場合、直ちに緊急停止スイッチを押すこと。電源を使用する仕様の場合は、電源プラグも抜くこと。
- ドレープを使用する場合は以下に注意すること。
 - ・手術台は1日1回は必ず洗浄・消毒すること。
 - ・ドレープの使用は必ず1回のみとし、再使用しないこと。
 - ・治療、手術及び処置を行う前に、毎回新しいドレープを手術台にかけること。
- 消毒液や洗剤、ケア用品の手術台への付着は定期的きれいな水で洗い流すこと。[パッドへの過剰な付着・残留による患者の火傷のおそれ]
- 患者が覚醒している状態で手術台を動かす場合は、手術台が動くことを患者に伝えること。[急な動作で患者を驚愕させるおそれ]
- 身長が約 185 cm 以上の患者は、背中部分のパッドと頭部分のパッドの間の間隔が大きくなりすぎて、人間工学的に適切に身体を寝かせることが難しくなる。背中部分に以下のエクステンションを使用すること。[不適切な位置調整による怪我や身体圧迫のおそれ]
 - ・身長が約 185 cm～約 200 cm の患者：幅が細身のエクステンション
 - ・身長が約 200 cm 以上の患者：幅が広いエクステンション

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認するこ

と。

- 水の被らない場所
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
- 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのない場所
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること

● 保管環境：

- 温度：-20℃ ～ +70℃
- 相対湿度：30% ～ 95%
- 気圧：500 hPa ～ 1060 hPa

<耐用期間>

定期的に業者による点検を行った場合：8 年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

<使用者による保守点検事項>

以下の点検項目は、使用前にすべてチェックを行い、異常がないことを確認すること。

- 外装に瑕疵、変形などがいないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること。
- 各部に緩みなどがいないこと。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- キャスターの動作がスムーズであること。
- 目視確認で油圧機器に漏れがないこと。
- パッドに破損がないこと。
- 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。

<外観の手入れ>

- 外装に汚れがある場合は、洗浄剤を使用して洗浄すること。
- パッドやステンレス表面は月に1～2 回手入れを行うこと。
- 洗浄を行う際は、本体の電源スイッチを切ること。

日常の手入れに関しては取扱説明書を参照のこと。

<業者による保守点検事項>

- 操作部エリアのシリンダ、ボールジョイント、多関節ジョイントへのオイルスプレー散布
- 昇降式コラムのほこりの除去
- 12 ヶ月毎の安全点検

* 【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：カールツァイスメディテック株式会社

電話 0570-021311

輸入先国：ドイツ

製造業者：BRUMABA GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください。