届出番号:13B2X00081000043

** 2018 年 10 月 31 日(第 5 版)(販売名誤記訂正)
* 2017 年 11 月 08 日(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 物理療法台 JMDN コード: 13964000

**ヘッドアップティルトテーブル

【禁忌・禁止】
・適用対象(患者)
医師が不適当と判断した人への使用はやめること。[症状が悪化する恐れがあります]
・使用方法
使用中は、ベッドの下に手や足を入れないこと。[けがや事故の恐れがあります]

【形状、構造及び原理等】

* 1. 構成

本体(スチール)	・・・1
マット(ラワン合板、ビニールレザー)	・・・1
手すり(ステンレス、塩ビ)	・・・2
身体固定ベルト(ナイロン)	・・・2
キャスター(スチール)	・・・4

2. 本体寸法及び質量
本体寸法:1950(L)×885(W)×1125(H)mm
重量:90kg
3. 品目仕様等
1) 角度計測精度:±5.0°
2) 計測範囲:ベッド角度範囲:-10° ~80°
ベッド角度は任意角度に調整が可能。(角度規制ストッパーを取り付けた場合は-10° ~70°)

【使用目的又は効果】
1. 起立試験あるいはヘッドアップティルト試験を行うための手動傾斜式ベッド装置である。
2. 起立性低血圧や神経調節性失神(血管迷走神経性失神)を診断するための起立試験あるいは(ヘッドアップ)ティルト試験を行う検査に使用するための装置である。

【使用方法等】
1. 使用環境
次のような場所での使用は避けて下さい。
1) 水のかかる恐れのある場所。
2) 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
3) 振動、衝撃の多いところ。
4) 化学薬品の影響やガス発生の恐れのある場所。
5) 電磁波の発生する、マイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受ける場所。
2. 操作手順
詳細は取扱説明書の「操作方法」を参照してください。
1)計測準備
①使用前にキャスターがロックされている事を確認してください。
②手すりエルボを押し込み、手すりを跳ね上げます。
③ベルトをひらきマット上に何も無いこと、マットが水平位置でロックされていることを確認してから被検者を乗せます。
④移乗させたら必ず身体固定ベルトで体を固定します。
⑤手すりエルボを押し込み、手すりを元に戻して、握らせてください。
* 2)ベッド角度調節
①フリーペダルを踏み、ロックを解除します。
②ハンドルまたはマット上端部を持って水平レバーを押し下げ、ベッドをヘッドアップさせます。水平レバーが水平角度固定部を超えたらレバーを離し、更にベッドを押し上げてヘッドアップさせます。
③ベッド角度を角度計で確認しながら、目標の角度になったらロックペダルを踏んでしっかりロックします。
④検査を実施します。(必要に応じて血圧、脈拍等の計測を実施してください)
⑤検査が終了したらハンドルまたはマットの上端部を持ち、フリーペダルを踏みロックを解除し、ベッド角度を 0° に戻します。ベッドが下がらなくなったら少しベッドを起こすようにして、ベッド角度が 0° でロックしていることを確認します。
⑥安全のため、ロックペダルを踏んでロックしてください。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 機器や被検者に異常があった場合、被検者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処置を行ってください。[症状の悪化や事故の恐れがあります]
2) 機器の作動状態や被検者の異常に注意してください。[けがや事故の恐れがあります]
3) 被検者のベッドへの乗り降りの際には十分注意を払ってください。[けがや事故の恐れがあります]
4) 医師や指導者の指示に従い計測・訓練を行ってください。[症状の悪化や事故の恐れがあります]
5) 人が乗っていないときにフリーペダルを踏み、ロックを解除するときは、しっかりとマットのハンドルまたはマットの上端を持って操作してください。[ベッドが起き上がり、介助者の身体に当たったりマット上の物が飛んだりする恐れがあります]
6) ヘッドアップ時に足受け台の下部と床面に足先を挟まない様

取扱説明書を必ずご参照下さい。

に注意してください。[けがや事故の恐れがあります]

2. 過剰使用
計測・訓練に必要な時間・量を超えないように注意してください。[症状の悪化や事故の恐れがあります]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
ベッドのレザー面、グリップ部及びゴムマット面に堅い突起物が接触しないようにして保管してください。変形・故障の原因になります。

2. 耐用期間
10 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＊ 1. 使用者による保守点検事項

1）使用前に点検項目に基づき、始業点検を実施してください。

点検内容	点検方法
機器の汚れ、損傷	目視
周囲の障害物の有無	目視
がたつきや歪みの有無	目視
キャスター作動・ロック	目視・作動確認
ネジ緩みの有無	目視・増し締め
身体固定ベルト	目視・作動確認
手すり	目視・作動確認
ティルト機構の作動とベッド角度が確実に固定出来るか	作動確認

2）清掃等の保守を実施してください。(清掃方法は取扱説明書を参照してください)

3）故障のときは「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店又はメーカーの修理が完了するまで機器に触れないでください。

2. 業者による保守点検事項
製品を長期間正常な状態で安全に使用できるように「保守点検契約」の締結をお勧めいたします。

【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　：酒井医療株式会社
製造業者　　：酒井医療株式会社　白井第一工場
問合せ先　　：047-498-1220