

機械器具(01) 類別名称 手術台及び治療台

一般医療機器

一般的名称:分娩台 JMDNコード:13960000

OPTIMA LDR ベッド

【警告】

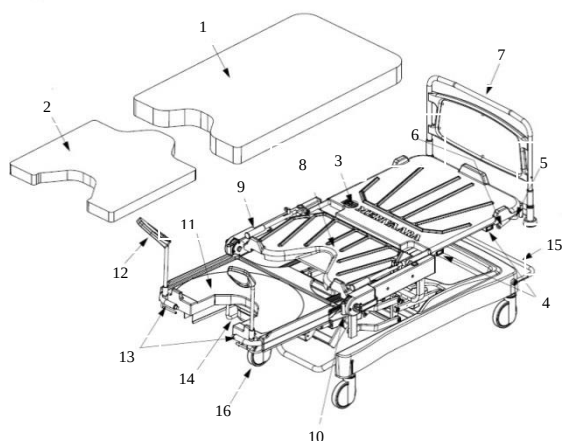
1. 妊産婦の乗り降りは必ず最低位で行うこと。
2. 作動中は妊産婦から目を離さないこと。
3. 使用中はキャスターを完全にロックしておくこと。
4. 本機器を動作させる時は周囲に人や障害物がないことを確認すること。
5. 作動中は可動部や調節部に手や指等を近づけないこと。

【禁忌・禁止】

1. 本品を許可無く修理、分解、改造を行わないこと。
2. めれた手で、リモートコントローラーを操作したり、触れたりしないこと。また電気機器、コード等にもめれた手では触れないこと。
3. 作動中に産婦の乗り降りは絶対にさせないこと。
4. この分娩台は 190 kg以上の患者に使用することを意図していない。
5. 高周波を発生させる機器を本品の周辺で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



	番号	各部の名称	機能及び動作
マットレス	1	背板マットレス	背板マットレス
	2	足床台マットレス	足床台マットレス
バックセクション	3	背板マットレスベース	背板
	4	アクセサリレール固定部	サイドレール固定部
	5	トレンデレンブルグリリースハンドル	緊急時にバックセクションとマットレスベースを手動で調整する際に使用する。
	6	背板クイックリリースハンドル	緊急時にバックセクションとマットレスベースを手動で調整するときに使用する。
	7	ベッドエンド	マットレスのズレ防止。枕や布団類が落ちるのを防ぐ。

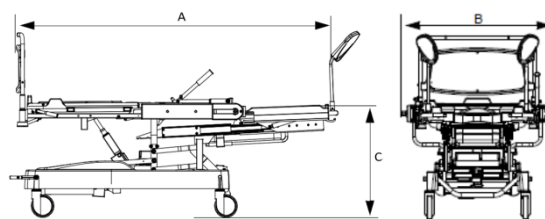
シートセクション	8	座部マットレスベース	座部
	9	グラブハンドル	怒責グリップ
	10	アクセサリークランプ	支脚器、陣痛アームを取り付けるためのアクセサリ取り付け部
レッグセクション	11	足床台マットレスベース	足床台
	12	踵受	踵受
	13	足床台ハンドル	足床台を引き出すためのハンドル
	14	受水器	受水器
本体下部	15	セントラルブレーキ	キャスターをロック及びロック解除する
	16	トラッキングキャスター	移動用キャスター

2. 電気的定格

項目	仕様
電源	100V
周波数	50/60 Hz
消費電力	250VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器 (コンセント使用時) 内部電源機器 (バッテリー使用時)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部

3. 寸法、重量

重量	165 kg
長さ (A)	1650 - 2210 mm
幅 (B)	1000 mm
高さ (C)	580 - 955 mm
キャスター径	150 mm



4. 製品仕様

<動作条件>

項目	使用条件
温度	+10℃～+40℃
気圧	70～106 kPa
湿度	30%～70% (結露なきこと)
輸送温度	-10℃～+40℃
保管温度	+10℃～+40℃
安全使用荷重 (SWL)	230 kg
最大患者体重	190 kg
足床台の安全使用荷重 (SWL)	150 kg

5.動作原理

本品は電動式動作により背板および足床台の傾斜やベッドの高さ調節が出来る。また、手で背板および足床台の傾斜や支脚器の角度調節なども行うことが出来る。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、高さなどの位置が調節可能な分娩台で、陣痛・分娩時及び妊娠に関連した他の診療・処置時に、女性の体位を適切な位置に支持し処置することを目的としたものである。支脚器、怒責グリップを備えている。

【使用方法等】

産婦の状況及び分娩の状況に応じ、下記の手順に従って使用・操作すること。また、操作方法の詳細については取扱説明書を参照のこと。

1. 必要な付属品を取り付ける。
2. コントローラー操作により、背板マットレス・足床台マットレスの傾斜、ベッドの高さ調節を行う。
3. 必要であれば、手で足床台の傾斜調節、出し入れを行う。

※使用方法の詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜キャスターのブレーキ操作＞

- ・ペダルを上げるとトラッキングキャスターは一か所のみ固定され、固定された方向のみに可動となる。
- ・ペダルを真ん中にするるとトラッキングキャスターはすべての方向に可動となる。
- ・ペダルを下げるとトラッキングキャスターは全て固定され、動かなくなる。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 酸素濃度が濃い場所、または麻酔ガスが存在している場所では使用しないこと。
2. 電源ケーブルがキャニスター等に巻き込まれないように、また、患者に接触しないように様にする。
3. 本品の動作電圧範囲外では使用しないこと。
4. コンセントは電源コードに人が触れない位置のものを使用し、かつ機器 1 台に対して本品 1 台のみを接続すること。
5. 延長コードは使用しないこと。
6. 破損した電源コードは感電や漏電の原因となり得るため、使用しないこと。
7. コントローラーなどのコード類をきつく締め付けたり、折れ曲がらないようにし、機械的な破損が生じないようにすること。
8. コントローラーのコードがベッドの可動部の間に挟まれると、ベッドの動作により、ワイヤが露出したり切断したりする可能性があるため、挟まれない様にする。
9. 感電の危険を避けるために、本品を必ず保護接地すること。
10. 1 分以上連続してモーターを稼働させないこと。
11. 輸送により、本品が使用条件に記載された温度範囲を越えて低温になった場合、使用前に室温で 12 時間ウォームアップした後に主電源を接続すること。
12. トレンデレンブルグポジションを取るときまたはトレンデレンブルグポジションから戻すときは、コード類がマットレスベースとベースフレームとの間に挟まれていないことを確認すること。
13. コントローラーを使用して電氣的に作動させて調整を行う場合は、本品には一人しか乗っていない状態とすること。
14. 本品を移動するときは、マットレスベースを一番下まで下げてから移動すること。
15. 本品を移動する時は、足床台が進行方向を向くように動かして障害物を避け、キャスターや駆動部への衝撃を最小限にして動かすこと。
16. マットレスなどの交換可能な部品や消耗品、メンテナンス用品については、製造販売業者の推奨する製品を使用すること。
17. 電磁デバイスは、本品に干渉するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水など液体および衝撃など、動作に影響を与えうる物体や事象から適切に保護された状態において、以下の条件下で保管すること。

温度 : +10℃～+40℃

相対湿度 : 30%～70% (結露なきこと)

気圧 : 70～106 kPa

＜耐用期間＞

10 年 [自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用時毎に外観検査を行うこと。また、毎月各機能の動作確認を行うこと。詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜業者による保守点検事項＞

年に 1 回、接続部及び駆動部への潤滑剤の注入や全機能の動作確認を行うこと。詳細は取扱説明書を参照のこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者: 原田産業株式会社

電話番号: 06-6244-0978

外国製造業者: ロジャー社 (Lojer Oy)

国名: フィンランド