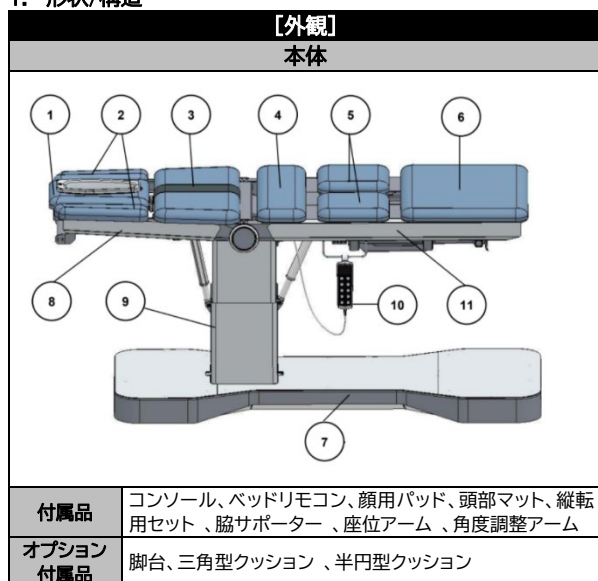


電動昇降ベッド プレミアム

【形状、構造及び原理】

1. 形状/構造



2. 各部の名称と機能

本体		
名称	機能	
1 頭部部分(顔用パッド付)	頭部を置く部分。顔用パッドは着脱可能	
2 アームレスト	当該部分に腕を置く	
3 胸部部分(マジックテープベルト付)	当該部分に胸部を置く	
4 腰部部分	当該部分に骨盤を置く	
5 大腿部分	当該部分に太ももを置く	
6 下腿部分	当該部分にふくらはぎを置く	
7 ベッド台	ベッドを支える	
8 ベッド上半身部分	当該部分に上半身を置く	
9 電動昇降式ポール	ベッドの高さを調整する	
10 ベッドリモコン	ベッドの動作を制御する	
11 ベッド下半身部分	当該部分に下半身を置く	

3. 電気定格

定格電圧	AC100～240V
周波数	50-60Hz
交流入力電流	最大 650VA
電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度	ベッド B 形装着部 患者スイッチ BF 形装着部

4. 使用条件

周囲温度	+10℃～+40℃
相対湿度	30%～75%
大気圧	700hPa～1060hPa

5. 安全機能

患者スイッチ

患者スイッチが機器に接続されていない場合、機器は作動しない。患者は機器の操作者に台を操作する前に患者スイッチを常に手に持ち、治療中に不快感があった場合は直ちにボタンを押すよう指示される。患者スイッチが押されると、ハードウェア制御により機器が停止する

6. 作動原理

本機は、診療及び処置の際に患者の体を支え、適切な姿勢に位置付けることに使用する。電動で台の傾斜、各部の角度、及び高さの設定を行う。動作はリモコンによって制御される

7. 原材料

クッション	ポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル
カバー	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、硬質ポリ塩化ビニル、ポリアセタール
顔用パッド	ポリウレタン

【使用目的又は効果】

本機は、診療又は処置のために用いる汎用の処置台である。いくつかの基礎機能(昇降、傾斜等)を備えており、電動および手動で動かすことができる

【使用方法】

1. 使用前の準備

- 1) BTLトラクションと患者スイッチをベッドのコンソールにあるコネクタに接続する
- 2) 電源コードをベッドと電源に接続する
- 3) 本体のオン/オフスイッチを「1」ポジションになるように押して電源を入れる
- 4) 機器の電源を入れ、立ち上がるまで待つ

2. 使用中の操作

- 1) 取扱説明書を参照の上、患者をベッドに乗せ、各種付属品を使用して位置を固定する
- 2) 取扱説明書を参照の上、患者からフィードバックを受けながらベッドの位置を調整する
- 3) BTLトラクションのロープをつなぐ
- 4) パラメーターの設定を行い、治療を開始する

3. 使用後の処置

- 1) BTLトラクションのロープを外す
- 2) ベッドをパーキング位置に戻す
- 3) 患者から各種付属品を取り外す
- 4) ベッドと BTL トラクションの電源を切る。ベッドのオン/オフスイッチを「0」ポジションになるように押して電源を切る
- 5) 患者をベッドに一定時間横にならせた後、ベッドから降ろす
- 6) 電源コードをベッドと電源から抜く

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 取扱説明書をよく読み、安全性に関する要求事項、使用方法、保守管理方法を把握してから本機を使用すること。取扱説明書の内容にそぐわない方法で本機および付属品を使用することを禁じる。使用目的外の用途で本機を使用することは禁じられている
- 感電リスクを避けるために、本機はアース付きの電源にのみ接続すること
- 本機を停止する必要がある緊急事態が発生した場合は、下記の方法で停止できる:
 - 患者スイッチを押す
 - BTLトラクションの停止ボタンを押す
 - オン/オフスイッチ(電源スイッチ)を押す
 - 患者スイッチを抜く
 - コンセントから電源コードを抜く
- 電源は常に手の届く範囲内にあるようにすること
- 高温/低温または多湿/低湿の環境に長期保管した場合、直ちに本機の電源をつけないこと。本機を寒い場所から暖かい場所に移動させる際は、周辺温度と本機が同じ温度になるまで待ってから電源に接続すること(最低でも2時間は待つこと)。保管/使用条件は、取扱説明書の技術的パラメーター章に定義されている
- 本機の使用目的、禁忌、副作用については、BTLトラクションの取扱説明書を参照すること
- 本機は、メンテナンス章に記載されている環境条件下で移送、保管、および使用すること。爆発の危険、微粒子状物質(水等)が本機に侵入する危険がある場合は、本機を使用することを固く禁じる。本機は可燃性麻酔薬および酸化ガス(O₂, N₂O 等)に接触させないこと。酸素濃度が高い空間は、本機の使用に適していない。本機は屋内で使用する
- 本機の取扱説明書に記載されていない付属品を接続しないこと

取扱説明書を参照すること

- 発熱性の物体、水や他の液体が入った物を機器の上に乘せないこと
- 機器の下空間には物を置かないこと。人や物をベッドの下に入れないこと
- 本機の可触部や表面が熱くなることがある。デューティサイクルに関する指示や周囲温度範囲を順守すること
- 干渉を避けるため、機器の周辺に強磁石やその他の電気機器を置かないこと
- 本機の改造を禁じる。保護カバーを外したり、本機を分解したりしないこと。感電リスクがある。高温の可動部を内蔵している。修理点検はすべて BTL Japan のサービス部門が行うこと。BTL Japan のサービス部門以外によって修理点検が行われた場合、BTL Japan は本機の以後の動作につき、一切の責任を負わない
- ヒューズを変える際には、本機が電源に接続されていないことを確認すること。付け替えたヒューズとついていたヒューズの種類が一致していることを確認すること（取扱説明書の技術的パラメーター章を参照）
- 機器への正しい患者の固定方法は、BTLトラクションの取扱説明書の指示を参照すること。日常的にベルトを確認し、擦れたら交換すること
- ベルトから患者を外す必要がある場合（緊急事態の発生等）バックルのロックを外し、マジックテープを外すこと。詳細は、BTLトラクションの取扱説明書を参照すること
- 電源コードに重量をかけないこと（コードの上に立ったりしないこと）
- ベッド部の可動箇所の隙間に手や他の物を置かないこと
- 治療を開始する前に、必ず機器及び付属品（ケーブル、コネクタ、牽引ベルト、コントロール、カバー）に機械的、機能的、及びその他の損傷がないことを確認すること。不良や通常機能からの逸脱がみられる場合は、直ちに機器の使用をやめ、BTL Japan のサービス部門に問い合わせること。不良がみられるまま本機の使用を続けた場合、発生した損傷について機器の操作者がすべての責任を負う
- 患者が患者スイッチを手を持ち、落ち着いた状態で本機に乗っていることを確認してから本機の位置を調整し、治療を行うこと。常に患者が患者スイッチを手を持っていること。本機が動いている時や処置中に不快を感じたら、直ちにボタンを押すよう、患者に指示しておくこと。患者スイッチを押すことで、本機の動作および処置が停止する
- 麻酔がかかっている患者や、痛みに鈍感になっている状態の患者には、本治療を行うことを禁じる。患者が痛みを感じられない場合、操作者が患者の反応を評価できないため、深刻な怪我につながるおそれがある
- 腰部部分および大腿部分を持ち上げたり引っ張ったりする場合（電動、手動問わず）は、トラッピングゾーンに注意すること
- 治療を開始する前に、必ず本機のスライド部分のロックを解除しておくこと！ロックを解除する際に、トラッピングゾーンには何も無いことを確認すること
- 治療中は、本機のどの部位もブランケットやベッドシーツ等で覆わないこと
- 角度調整アームを使用して非対称的に牽引を行う場合は、必ず 70 kg 以下の牽引力で治療を行うこと
- 身長の高い患者に角度調整アームを使用して非対称的な牽引を行う場合は、本機の動作時に足が挟まらないように注意すること
- 本機の操作者は、処置開始か操作者は、患者からのフィードバックを要求し、それを尊重して本機の位置調整や治療を行うこと。終了までその場にいること
- 不正利用に対して本機を保護すること
- 直射日光の当たらない場所に本機を置くこと
- 子供の手の届く場所に本機を置かないこと
- 患者の最大荷重量に従うこと。本機に過度な重量をかけないこと。本機の上で跳ねないこと
- 本機の中央部にのみ、腰掛けることができる。頭部部分や本機下半身部分に座ったり、重いものを乗せたりしないこと
- 本機の周囲すべての方向に、80cm のスペースを確保すること。他の本機をこのスペースに設置しないこと

〈一般的な使用上の注意〉

- 梱包に損傷がないかを確認し、損傷がある場合は配送者と販売者に連絡すること。外箱に損傷がある場合、本機の組立て及び設置は行わないこと
- 本機に接続される電源は、医療機関所在地の現行の電気設備規格に適合するよう導入され、適宜改修されているかを確認すること。電源の電圧パラメーターが、技術的パラメーター章に述べられている本機の要求事項に一致することを確認すること
- 本機をキャスターに乗せて扱う際は、本機の下部に足を挟まないよう注意すること
- キャスターは、機器本体を移動させるように設計されている。他の積荷が乗っている状態で本機を移動させないこと
- キャスターをロック/ロック解除する際は、下部カバーの下に手を挟まないように気を付けること
- 本機が室内に設置されたら、必ずすべてのキャスターをロックしておくこと
- 内蔵の頸椎牽引アダプタを使用して頸椎の牽引治療を行う場合、髪の高い患者は必ず髪を結ぶか、帽子をかぶること
- 治療が終了したら、本機のスライド部分をロックすること
- 座位で頸椎牽引治療を行う際は、標準的な高さ（420～480mm）の、ホイールが付いていない椅子を使うこと
- 本機は、電気的・機械的器具が通常廃棄される方法で廃棄すること。一般のごみ箱に本機を入れないこと。本機が正しい方法で廃棄された場合は、環境に害を与えうる有毒物質を含まない
- 操作者や患者が本機を使用する際、併用が必須な薬物や物質はない。本器は、使用中、保管中、移送中に、有毒物質および放射性物質を使用・放出しない

【保管方法及び有効期間等】

保管方法及び輸送条件

周囲温度	-10℃ ～ +55℃
相対湿度	10%～85%
大気圧	650hPa～1100hPa
輸送時の梱包	納品時の箱にて輸送し、衝撃を避けること。 電源ケーブルや付属品を取り外して輸送すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

下記項目以外の保守点検については、BTL Japan に連絡すること。保守点検は、BTL Japan により承認された手順で行われる

【点検項目】

〈一般的な保守点検事項〉

- 保守点検開始前には、本機の電源を切り、電源コードを抜くこと。取扱説明書の安全上の注意事項をすべて確認すること
- 清掃中に本機や付属品を解体することを禁じる

〈患者に触れる付属品の清掃・メンテナンス〉

〈清掃の方法〉

- 本機の清掃には、水が濃度 2% の洗剤で湿らせた柔らかい布を使用すること。アルコール、塩素、アンモニア、アセトン、ベンジン、シンナーを含む洗剤は使用しないこと
- ベッドカバーや顔用パッドは、毎使用后、医療機器の清掃への使用が認められている殺菌剤を使って清掃すること。塩素や高濃度（濃度 20% 超）のアルコールが含まれるクリーニング剤は使用しないこと。清掃には、常に殺菌剤で少し湿らせた柔らかい布を使用すること
- 望ましくないアレルギー反応を避けるため、殺菌剤を使用した後、清潔な水で少し湿らせた柔らかい布で拭いて機器から殺菌剤を落とすこと
- 本機および本機の付属品は、非侵略的な治療への使用を目的として設計されているため、滅菌する必要はなく、また滅菌することはできない
- 本機の清掃には、水が濃度 2% の洗剤で湿らせた柔らかい布を使用すること。アルコール、塩素、アンモニア、アセトン、ベンジン、シンナーを含む洗剤は使用しないこと
- ベッドカバーや顔用パッドは、毎使用后、医療機器の清掃への使用

取扱説明書を参照すること

が認められている殺菌剤を使って清掃すること。塩素や高濃度（濃度 20%超）のアルコールが含まれるクリーニング剤は使用しないこと。清掃には、常に殺菌剤で少し湿らせた柔らかい布を使用すること

- 望ましくないアレルギー反応を避けるため、殺菌剤を使用した後、清潔な水で少し湿らせた柔らかい布で拭いて機器から殺菌剤を落とすこと
- 本機および本機の付属品は、非侵略的な治療への使用を目的として設計されているため、滅菌する必要はなく、また滅菌することはできない

【点検頻度】 随時

〈業者による保守点検事項〉

年に 1 度、業者による点検を依頼すること

【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	BTL Japan 株式会社
住所	〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島 5-2-5 中島第 2 ビル 5 階
連絡先(TEL)	06-6732-9760
設計	BTL Medical Development a.s. チェコ共和国
製造国名	ブルガリア
製造業者名	BTL Industries JSC