

** 2026 年 3 月改訂（第 4 版）

* 2021 年 7 月改訂（第 3 版）

届出番号：13B2X10356000049

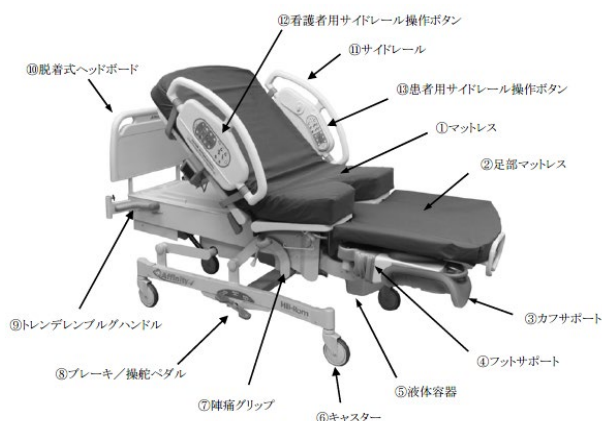
機械器具 01 手術台及び治療台

* 一般医療機器 汎用診療・処置台 JMDN13958000

特定保守管理医療機器 アフィニティー 分娩ベッド システム

** 【形状・構造及び原理等】

本品は、陣痛分娩用ベッドで、昇降、傾斜に電動駆動機能を備え、陣痛分娩に使用することを目的として設計されたベッドです。



外形寸法

・寸法 最大 132cm x 最大 99cm x 最大 234cm(全高 x 全幅 x 全長)

・ベッド高の範囲(マットレスを含まない) リフトオフ式 48.3～85.7 cm

・ベッド高の範囲(マットレスを含まない) Stow and Go 49.5～85.7 cm

・ベッド重量 210～232kg (モデルにより異なる)

電氣的定格

・電源 100VAC/120VAC/230VAC(50Hz 又は 60Hz)、32V バッテリー

・消費電流 5A/4A/2A

機器の分類

・機器の分類：クラス I 機器、内蔵電源機器

・電撃に対する保護の程度：B 形機器

・水の侵入に対する保護の程度：IPX2 又は IPX4

原理

電動操作は全てサイドレール操作ボタンで行います。また、マットレスの背面腰部及び座部を膨張・収縮させてマットレスの硬さや柔らかさを調整できます。足部にはリフトオフ式又はスライドオフ式のサポートがあり、患者の体位に合わせてベッドを適切なフォームに設定することができます。

【使用目的又は効果】

診療又は処置のために用いる陣痛分娩用ベッドで、昇降、傾斜の電動駆動機能を備え、陣痛分娩に使用することを目的として設計されたベッドであ

る。本品は付属品及びオプション品を取り付けることができる。

性能及び安全性に関する規格

(1) ベッド上昇能力 最大定格荷重 227kg

(2) 頭部上昇能力 最大 91kg

(3) 足部上昇能力 最大 181kg

(4) 患者の最大体重 213kg

【使用方法等】

本品の操作方法は、下記の項目について取扱説明書の記載に従って操作します。

(1) 電源投入

電源プラグを電源コンセントに差し込みバッテリースイッチ ON にします。

(2) 治療台の使用

コントロールパネルとフットスイッチで台及び足分の昇降を行います。

看護者はサイドレール外側にある「サイドレール操作ボタン」でベッドを操作し、患者はサイドレール内側にある「患者操作ボタン」でベッドを操作します。

サイドレール操作ボタンには、「ロック操作ボタン」がありベッドが誤って動作しないようにするボタンがあります。

(3) 終了操作

電源を OFF にし、電源プラグを電源コンセントから抜き、コードを巻き取り収納します。

** 【使用上の注意】

・ベッドを長時間使用しない場合はバッテリーを取り外してください。この保守を怠ると、バッテリーの寿命が短くなったり、ベッドを損傷したりする可能性があります。

・患者に付き添いがいないときは、ベッドを低位置にしてください。患者のベッドからの転倒や重傷を負う可能性を低減できます。

・陣痛グリップとカフサポートが使用位置にある状態で足部を下げる場合には注意が必要です。患者の手が陣痛グリップとカフサポートの間に挟まれる可能性があります。

・ベッドの電源が切れても、ナースコール機能はバッテリーの充電状態により、最大 4 時間機能します。完全に機能しなくなる前に、システムによってナースコールが行われます。このコールは取り消すことができません。

・患者をベッドに乗せたりベッドから下ろしたりするときは、ブレーキがセットされていることを確認してください。搬送中にベッドが移動し、怪我を負う可能性があります。

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-HRJ-13B2X10356000049 Rev.4

・患者を安全に支えるには、足部がマットレスの下で完全に固定されている必要があります。怪我をしたり、ときには機器に破損したりする可能性があります。

・サイドレールの位置を変えた後は、少し引っ張って所定の位置にロックされていることを確認してください。患者が怪我を負う可能性があります。

・IV ポールの下部に輸液ポンプを取り付けしないでください。頭部屈曲との間に緩衝が生じる可能性があります。

・患者の搬送時を除き、ベッドに人がいるときは常にブレーキをセットしておいてください。確実にベッドが動かないようにするために、ブレーキをかけた後、ベッドを押したり引いたりして動かないかどうか確認してください。

・ベッド使用時、特に患者をマットレスから移動している場合には、常にブレーキをセットしておいてください。通常、患者は離床時にベッドをサポートとして使用するため、ベッドが突然動く怪我をする可能性があります。

・ベッドの電子回路に相当量の輸液がかかると、危険が生じる可能性があります。このような流出が生じた場合、ベッドのプラグを抜き、使用を中止してください。怪我を負ったり、機器に破損したりする可能性があります。

・サイドレールは拘束具として使用することを目的としたものではありません。医療関係者は患者の安全性を確保するためにサイドレールが適切に使用されるよう判断してください。患者が怪我を負う可能性があります。

・洗浄又は保守点検の前に、電源からベッドのプラグを抜き、ロックスイッチを作動させてください。怪我を負ったり、ときには機器に破損したりする可能性があります。

・電気装置に関する危険性に関して職員を訓練・教育する方針と手順を確立してください。怪我を負ったり、機器に破損したりする可能性があります。

・ベッド輸送前に、電源コードがヘッドボード上の電源コード巻き取りホルダに収納されていることを確認してください。機器が破損する可能性があります。

・電源コードの使用又は取り扱いが不適切な場合、電源コードが破損する可能性があります。電源コードやコンポーネントのいずれかが破損した場合、怪我を負ったり、ときには機器に破損したりする可能性があります。

・保護設置の外観から性能が疑わしい場合は、電源に接続せずに、バッテリーバックアップ機能でベッドを作動させてください。怪我をする可能性があります。

・この装置は IEC60601-1-2 及び医療機器指令に準拠した電磁環境適合性のすべての要件を満たしています。この装置を使用することで不十分な電磁環境耐性に起因する問題が発生する可能性はほとんどありません。ただし、電磁環境耐性は常に相対的で、規格は予想された使用環境に基づくものです。装置の異常な動きに気付いた場合、特にこのような動きが断続的に生じ、またラジオ、テレビの送信機、携帯電話、電気外科用器具の近くでの使用に関して見られる場合、この原因は電磁波障害と考えられます。このような動きが発生する場合は、干渉機器をベッドの周りから移動させてください。

・部品及び付属品は、必ずヒルロム社製品を使用してください。ヒルロム社の許可なくベッドシステムの仕様を変更しないでください。

・可燃性のガスや蒸気のある場所でベッドを操作しないでください。怪我を負ったり、機器に破損したりする可能性があります。

・酸素投与機器は経鼻型、マスク型又は人工呼吸器型のみを使用してください。酸素 TENT を付けてベッドを操作しないでください。怪我を負ったり、ときには機器に破損したりする可能性があります。

・ロック操作ボタンを使用し、ベッド機能を停止してください。患者が動いたり、不注意でベッド機能が起動したりすると怪我をする可能性があります。

** 【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

温度：15℃～40℃

湿度：10～85%(結露無し)

搬送及び保管環境条件

温度：-40℃～70℃

湿度：10～95%(結露無し)

気圧：500 hPa～1060 hPa

作動可能な標高

3000m 未満

** 【保守・点検に係る事項】

・常に使用前後の点検を励行し、故障又は異常が認められた場合には、下記製造販売業者に点検(修理)を依頼してください。

【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

ヒルロムジャパン株式会社

外国製造所(国名)

ヒルロム、インク (米国)

Hill-Rom, Inc

使用前に取扱説明書をご参照下さい