

機械器具 (01) 手術台及び治療台
管理医療機器 空気流動ベッド JMDN:35921000

特定保守管理医療機器

エアフローティングシステム LIFE ISLAND-7

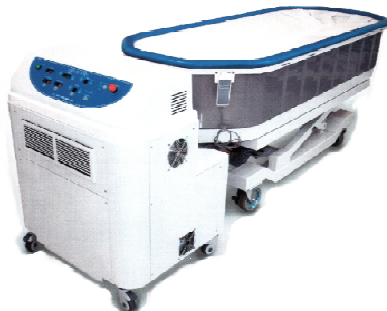
【警告】

1. 本装置のビーズ温度は、室温と同じ温度以下にコントロールすることはできません。
室温と同じ温度以下でサポートする必要がある患者には、本装置を使用しないこと。
2. 本装置はEMC環境下において温度、体重計のモニタリングの際に±10%の誤差が生じる恐れがあります。

【禁忌・禁止】

1. 指定オプション以外の取り付けの禁止。

【形状、構造及び原理等】



1. 構成

- ① 本体
- ② 微細固体粒子(医療用セラミックビーズ)
- ③ フィルターシート
- ④ ハンドスイッチ
- ⑤ ホールドダウンラバー
- ⑥ 昇降用ハンドスイッチ (オプション)

なお、構成の詳細については取扱説明書「[4]各部の名称」を参照のこと。

2. 作動原理

ブロワーにより、エアークリーナーを介して5 μ 以上の塵埃が完全に濾過された空気がラジエーターに送り込まれます。ブロワーにより圧縮加熱された空気は、ラジエーターで規定値まで下げられ、ビーズ槽内にある温度センサーと制御ユニットにより制御され、エアークリーナーに入ります。この温度制御された空気は、拡散板を通してビーズ槽に入り、ビーズを持ち上げます。その際ビーズは流動し、流体の特性を有します。空気は、フィルターシートを通り、外部に排出されますが、このフィルターシートは空気のみを通過させ、ビーズは通しません。

【使用目的、効能又は効果】

1. 性能

- ① 体圧の軽減

(条件:体重75kg、身長175cmの人の仙骨部とシートの接触面)

- 1) ビーズ流動時:10mmHg ~ 15 mmHg
 - 2) ビーズ停止時:40mmHg ~ 45 mmHg
- (参考)床の上:105mmHg ~ 110 mmHg

2. 使用目的、効能効果

- ① 熱傷治療
- ② 褥創問題の解決を目的とし、次の様な時に使用する。
 - 1) デクビタス潰創の危険防止のため。
 - 2) 全く動けなくなった患者の向きを変える必要があるとき。
 - 3) 瞬時的に患者を固定することが必要であるとき。

【品目仕様】

1. 電源定格

- ① 電源 : 単相 AC100V
- ② 定格周波数 : 50/60Hz
- ③ 定格消費電流 : 13.0A

2. 寸法及び重量*

ビーズ槽部、昇降機付きの場合

1) 外形寸法

ベッド(ビーズ槽)部: (L)2200×(W)905×(H)850~1030mm

動力部 : (D)650×(W)800×(H)945mm

2) ビーズタンク内寸法: (L) 2075×(W)780×(H)298 mm

3) 重量 ベッド(ビーズ槽)部: 約 240kg

動力部 : 約 120kg

ビーズ : 約 450kg

【操作方法又は使用方法等】**

操作方法の詳細については、取扱説明書の「[6]操作方法」及び「[7]体重測定方法」、「[9]主な構成品の取扱」を参照のこと。

1. 設置方法

- ① 本装置を平らで十分な強度がある場所に設置する。
- ② キャスターを全てロックする。
- ③ ビーズ 25kg×17 缶を投入する。(患者の体重により増減)

2. 使用前の準備

- ① 電源コードのプラグを AC100V アース付き3Pコンセントに差し込む。
- ② 信号ケーブル、強電ケーブル、中継ダクトホースを接続する。
- ③ 動力部のメインブレーカーを“ON”にする。
- ④ 運転スイッチを押してビーズを流動させる。
- ⑤ ビーズ流動レベル左右の“強”“弱”スイッチを操作し、希望する流動に設定する。
- ⑥ ビーズの流動にムラの無いことを確認する。
- ⑦ 再度運転スイッチを押してビーズの流動を停止させる。
- ⑧ フィルターシートとホールドダウンラバーを取り付ける。
- ⑨ 再度ビーズを流動させ、操作パネルでビーズ設定温度を40℃度にし、24時間以上の空運転を行う。
- ⑩ 24時間経過後、ビーズ設定温度を使用する温度に再設定する。

3. 操作方法(連続流動運転の場合)

- ① 運転スイッチを1回押しすと、流動を開始する。
- ② 流動を停止する際は、再度、運転スイッチを1回押し。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 操作方法(間欠流動運転の場合)

- ① 間欠流動スイッチを ON にして間欠流動を選択する。
- ② 流動時間設定スイッチ及び、停止時間設定スイッチによりそれぞれの希望時間を設定する。
 - ・流動時間の設定は最大約 60 秒まで設定可能。
 - ・停止時間の設定は最大約 30 分まで設定可能。
- ③ 運転スイッチを 1 回押すと、間欠流動を開始する。
(流動→停止→流動の順で動作)

5. 体重計操作方法

- ① 体重計の取扱については、取扱説明書「[7] 体重測定方法」を参照のこと。

6. 使用後

- ① 使用後は、ビーズ及びビーズに混入した患者の体液や滲出物等、乾燥・除菌させるために、温度設定を 40℃に設定し、十分な空運転を行うこと。
- ② フィルターシーツの交換及び洗濯を行うこと。フィルターシーツを外したときに、ビーズの清掃と、ビーズ量の確認を行うこと。
- ③ 本装置を次回使用するまでの期間が短い(2~3日)場合は、そのまま空運転を続けて次の使用に備えておくこと。
- ④ 長期間使用しない場合は、空運転終了後、電源プラグをコンセントから抜き、付属のビニールシーツで覆い保管すること。
- ⑤ キャスターのロックを必ず行うこと。

【使用上の注意】**

詳細については、取扱説明書の「[10] 使用上の注意」及び各ページの「警告」「注意」を参照のこと。誤ったご使用は火災や感電等、思わぬ事故につながりますので、必ず取扱説明書をお読みください。

1. 移動、運搬の注意

- ① 運搬の際は強電ケーブル、信号ケーブル、中継ダクトホースを取り外し、動力部とビーズ槽部を分離させて移動させてください。
- ② 装置を持ち上げる必要が生じた場合は、装置の下に横木を通し、その横木を持って、下部のフレーム部から持ち上げること。
(横木を通すときは、装置下面の突起物に注意すること。)装置を持ち上げる際は、横木を持つ人の他に、装置を支える人員を十分に配置すること。[転倒やエア一漏れが発生する恐れがあります]
- ③ ビーズ槽のタンクは樹脂製です。破損防止のためタンクに衝撃を与えないでください。
- ④ 運搬の際は、フランジ部に大きな力を掛けないこと。[エア一漏れが発生したり、正確な体重測定ができなくなるおそれがあります。]

2. 設置の注意

- ① 屋内に設置すること。
- ② 水や油のかからない場所に設置すること。
- ③ 温度・湿度がコントロールでき、直射日光が当たらず、ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
- ④ 火気やストーブなどの暖房器具の近くには設置しないこと。
- ⑤ 平らで十分な強度がある場所に設置すること。
また、振動や衝撃を加えないようにすること。
- ⑥ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
空気の吸入、排気を動力部の側面で行っているため、装置の下部や周囲に、空気の流れを妨げるような物を置かないこと。
- ⑦ 電源プラグは 3Pアース付コンセントに許容電流に留意にて、確実に接続すること。
- ⑧ コード類を踏んだり、物を載せたり折り曲げたりしないこと。[断線や接触不良の原因となります。]

- ⑨ ビーズが投入された状態では装置を持ち上げないこと。[エア一漏れが発生したり、正確な体重測定ができなくなるおそれがあります。]
- ⑩ ビニールシーツが汚れたときは、中性洗剤を含ませた布で拭くこと。

3. 使用前の注意

- ① 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- ② 電源コードの上には絶対にものを載せないこと。
- ③ 電源コード、ハンドスイッチコードのプラグが所定の位置に確実に接続されていることを確認すること。
- ④ 機器が正確に作動することを確認すること。
- ⑤ ビーズのレベルを確認すること。
- ⑥ フィルターシーツ、ホールドダウンラバーが確実に装着されていることを確認すること。[しわがあったり、ホールドダウンラバーの装着が不完全な場合、ビーズが漏れることがあります。]

4. 使用時の注意

- ① ベッドの上で立ちあがったり大きく体を動かしたりする患者にはご使用しないこと。[ベッドから落ちてケガをするおそれがあります。]
- ② 患者を乗り降りさせる場合は、必ず流動を停止した状態で行うこと。また、装置の上に立ちあがったり歩いたりしないこと。[タンク底部の拡散板を破損したり、フィルターシーツを傷めたりするおそれがあります。]
- ③ 患者が装置の操作を行わないよう注意すること。
- ④ 装置及び患者に異常がないことを、絶えず監視すること。異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の動作を停止するなどの適切な処置をとること。
- ⑤ 連続流動と間欠流動の切り換えは、必ず動作を停止させてから行うこと。
- ⑥ フィルターシーツにピン等を使用しないこと。[ピンホールによりビーズがフィルターシーツ上に漏れ出てくる場合があります。]
- ⑦ ピンホール等により、ビーズが漏れ出した場合は、オートクレーブテープ等で一時的に補修しておき、シーツの交換時に洗濯した後、アイロンテープで完全に修繕すること。
- ⑧ フィルターシーツは装置の一部ですので、フィルターシーツ上に付属品のディスプレイザブルシーツを敷いて使用すること。
患者の体位を変えるときは、フィルターシーツ上に敷いたディスプレイザブルシーツを操作すること。
- ⑨ 煙が出ている、異臭がする等の異常状態のまま使用しないこと。
- ⑩ 装置の上では絶対に多量の液体を使用しないこと。[ビーズが湿気を含み、流動が悪化したり拡散板を傷める原因になります。]
- ⑪ 不適切な使用、取扱をした場合、損傷や誤動作を引き起こす可能性があるため、十分注意すること。

5. 使用後の注意

- ① 電源を切るときは、運転スイッチを OFF にし、流動を停止させてからメインブレーカーを OFF にすること。
- ② コード類を取り外す際は必ずプラグを持って行うこと。[コードをもって引き抜く等の無理な負担をかけると、コードの断線や、コードとプラグの接続部分のはずれ等の原因となることがあります。]
- ③ 付属品、コード類などは、洗浄した後、点検整理してまとめておくこと。
- ④ 機器の清掃は揮発性の溶剤、酸性の薬品は絶対に使用しないこと。
- ⑤ 装置は、次回の使用に支障がないように清浄にしておくこと。
- ⑥ 次回の使用まで期間があると思われるときは、付属のビニールシーツで装置を覆い、ショックコードでビニールシーツを固定しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6. その他の注意

- ① 本装置は絶対に改造しないこと。
- ② 電源プラグは、濡れた手でACコンセントに接続しないこと。〔感電の原因となります。〕
- ③ 保守点検の際は必ず電源プラグを外して行うこと。エアークリーナー、プレフィルター、熱交換器、ブレード、サーキットプロテクタの保守点検のためにサイドパネルを外すときは、電撃の危険がありますので、十分注意すること。また、必要以上のパネル・カバー類を外すことはしないこと。
保守点検は保守点検要員が行うこと。
- ④ 本装置の移動時以外は常にキャスターのロックを行うこと。
- ⑤ プレフィルター、エアークリーナー、クーリングファンフィルターが汚れたり、詰まったりした場合、下限温度及び上限温度が高くなります。
- ⑥ 塩素系の洗剤は、フィルターシートを傷めますので使用しないこと。不適切な方法で洗濯すると、フィルターシートが傷むので病院内のランドリーには出さず、洗濯からアイロンかけまで、責任者を決めて任せるようにすること。
- ⑦ ビーズが床にこぼれた場合、足元がたいへん滑りやすくなり、危険ですので、湿らせた雑巾やモップ等で綺麗に拭き取ること。
- ⑧ ビーズが湿気を含み、流動状態の悪いまま運転を続けず、ブロワーモーターに負担がかかり、サーキットブレイカーが働き、アラームが鳴り、装置の作動が停止する事があります。
- ⑨ 熱交換器の清掃の際にはフィンを折り曲げないように注意すること。〔温度上昇の原因となります。〕
- ⑩ 装置内に関わる対策の実施は、必ず保守点検要員が行うこと。装置カバーの開け閉めの際には、指を挟まないよう注意すること。指定された箇所以外のネジを外したり、触れたりしないこと。〔感電のおそれがあります。〕
- ⑪ 前記した禁忌・禁止の内容に従うこと。
- ⑫ 取扱説明書に書かれている注意事項を守ること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ① 装置を保管する場合、付属のビニールシートで装置を覆い、ロックコードでビニールシートを固定すること。
- ② 直射日光及び高温・高湿を避け、粉塵腐食性ガス等の影響がない屋内で保管すること。
- ③ 水分がかからない、乾燥した状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】**

1. 保守点検の詳細は取扱説明書の「[11]保守点検」を参照のこと。
 - ① 装置及び付属品は必ず定期的に点検を行うこと。
 - ② しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。
 - ③ 本品は特定保守管理医療機器に該当致します。

【包装】

- ① 本体： エアーキャップによる梱包 1台
- ② 付属品： 紙製段ボールによる梱包 1個
エアーキャップによる梱包 1個

【製品に対する苦情】

- ① 製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、ケイセイ医科工業(株)までご連絡下さい。
- ② この製品が機能しない(たとえば規格に合致にしない、期待されるような性能がない)場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
- ③ この製品による、またはこの製品によると思われる患者の死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX 等によりただちにご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者  ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582 Fax:0256-92-6168
E-Mail:tech@keiseimed.com

ISO 9001 登録証番号 JP08/040041

ISO13485 登録証番号 JP08/040040

「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 及び ISO13485 の認証を取得した工場で作成されています」

製造業者 ケイセイ医科工業株式会社

本社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-19-6
Tel:03-3816-2811

取扱説明書を必ずご参照下さい。