

医療機関各位

「添付文書改訂に関するお知らせ」

平素は弊社製品をご使用いただき誠にありがとうございます。

本年4月2日、某医療機関様から添付文書の【禁忌・禁止】事項の内容に対するご指摘を受け、検証した結果を基に改訂を行いました。重要事項の改訂となりますので、まずは弊社WEBサイトにてご案内させていただきます。なお、お使いの医療機関様へは、別途ご連絡させていただきます。

1. 対象製品

販売名	ベルフリット	一般的名称	汎用診断・処置用テーブル
製造販売届出番号	27B1X00042000067	クラス分類	一般医療機器

2. 改訂内容

電気メスの高周波出力時の電界強度は、電気手術器の個別規格 (JIS T0601-2-2) において適用除外されていることから高いと考えられ、電磁両立性規格 (JIS T0601-1-2) に適合している製品であっても誤作動を起こす可能性があり得るため、当該製品と併用することで誤作動を起こす可能性があるとして想定し、併用を【禁忌・禁止】事項として記載しておりました。

しかしながら当該製品におきましては、これまで電気メスの電磁干渉による誤作動が発生した事例は報告を受けておらず、併せて電気メス等の添付文書において「干渉による誤作動がないことを確認してから使用する」等の記載により注意喚起されていることから、今回下記の通り添付文書を改訂いたします。

添付文書目次	旧版 2020年2月 第5版	改訂版 2020年5月 第6版
【禁忌・禁止】	〈併用医療機器〉 1) 本製品の電源が入った状態で、本製品と電気メスを同時に使用しないこと。 [誤作動の防止 (相互作用の項参照)]	(削除)
【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉	(電気メス使用に際の注意喚起の記載なし)	(追記) 9) 他の医用電気機器と併用する場合、電磁的影響による不正確な動作が発生することがないか使用前に確認すること
【使用上の注意】 〈相互作用〉 〈併用禁忌〉	医療機器の名称等：電気メス 臨床症状・措置方法：併用する場合は必ず本製品の電源を切ること 機序・危険因子：電磁干渉により本製品が誤作動をするおそれがあるため	(削除)

ベルフリット

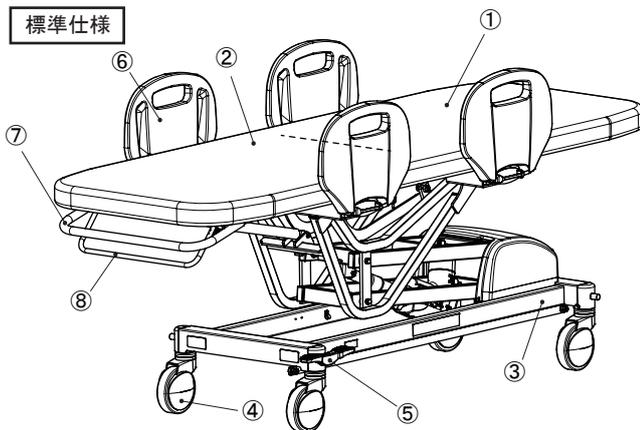
【警告】

- 1) 患者および使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や可動部の周辺に近寄らせないこと。
[挟まれて人身事故の原因になります。]

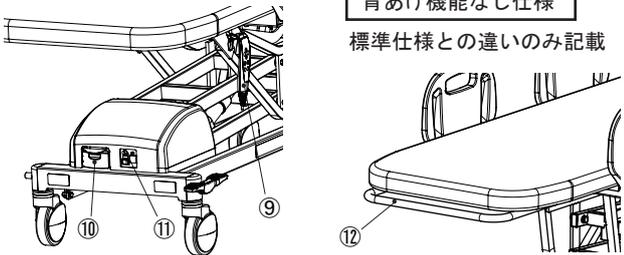
【形状・構造及び原理等】

〈装置外観図〉**

本製品は背モタレが可動式の標準仕様と背あげ機能なし仕様があります。

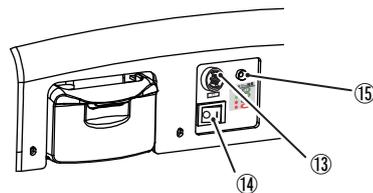


標準仕様



背あげ機能なし仕様

標準仕様との違いのみ記載



- ①シート ②背モタレ ③ベース ④キャスター
⑤キャスターロックペダル ⑥サイドフェンス
⑦リクライニングハンドル ⑧リクライニングレバー
⑨ハンドスイッチ ⑩バッテリーホルダー(バッテリーパック)
⑪電源パネル ⑫ハンドル ⑬電源ヒューズ
⑭電源スイッチ ⑮バッテリー残量表示ランプ

- (1) 本体寸法 650 mm×1850mm(シート寸法)
(2) 質量 80kg(標準仕様)
75kg(背あげ機能なし仕様)
(3) 電気定格 DC21.6V 130VA
(4) 動作原理 電動ギアモータ式

〈性能〉

- (1) シート昇降範囲 . . . 500 mm～930 mm(電動ギアモータ式)
(2) 背モタレ昇降範囲 (標準仕様のみ) *
. . . 0°～60° (ガスシリンダー式)
(3) 座部チルト範囲 (標準仕様のみ) *
. . . 0°～20° (背モタレ連動式)
(4) コントロール操作電圧 . . . DC5V
(5) 作動時間 . . . 非連続作動
連続使用時間 1分以内
デューティーサイクル 1:9
(6) 電撃に対する保護形式 . . . 内部電源ME機器 BF形装着部
(7) バッテリーパック
種類 : リチウムイオン乾電池
定格出力 : DC21.6V
定格容量 : 2900mAh
充電時間 : 2時間(専用充電器)
(8) バッテリーパック満充電時の動作サイクル…50回以上
(ただし、バッテリーパックが新品時の数値である。)

〈動作保証条件〉

下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)
温度…10℃～40℃
湿度…10%～90%
気圧…700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡検査室などで使用し、患者の診断及び処置に使用することを目的とした電動ギアモータ式の汎用診断・処置用テーブルです。

【使用方法等】**

〈設置方法〉

- ・本製品は、必ず平らで丈夫な床の上に設置すること。床面が5°以上傾いている場所へ設置すると本製品が転倒するおそれがあります。
(取扱説明書の「設置」の頁を参照のこと。)
- ・壁ぎわに設置される場合、シートを壁から10cm以上離して設置すること。
- ・設置したあと本製品は必ずキャスターのロック操作を行うこと。

〈使用方法〉

- ①充電されたバッテリーパックをバッテリーホルダーに設置し、電源スイッチを入れます。電源スイッチが入ると音で知らせます。
②本製品の操作はハンドスイッチで行います。
③本体のバッテリー残量確認
バッテリーパックの残量は、ブザー鳴動回数とバッテリー残量表示ランプで確認できます。ブザーは動作開始時に発音し、バッテリー残量表示ランプは動作中に表示されます。バッテリー残量が満充電状態から低下した場合は、速やかに充電を実施してください。

	バッテリー残量	ブザー鳴動回数	バッテリー残量表示ランプ
残量多 ↑ ↓ 残量少	満充電状態	無音	緑点灯
	1段階減った状態	ピッ	緑点滅
	2段階減った状態	ピピッ	赤点滅
	3段階減った状態	ピピピッ	赤点灯
	4段階減った状態	ピピピピッ	赤点灯
	要充電状態	無音	消灯

- ④診療・処置終了後は電源スイッチを切り、バッテリーホルダーからバッテリーパックを取り外し、充電してください。

機器の詳細な操作方法及び使用方法については付属の取扱説明書「操作方法」の項を必ず読むこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本製品は出荷時に消毒・滅菌などがされていないので、使用前に清拭作業を行なうこと。
- 2) 人体質量135kgより大きな人、及び同時に複数の人を乗せないこと。
- 3) 薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂が変質したり、塗装が剥れ、内部金属が腐食する恐れがあるので、速やかに清拭してください。
- 4) 機器の清掃に取扱説明書で指定した洗剤以外を使用しないこと。
- 5) 患者を乗せての本製品の移動は、必ずサイドフェンスを起こした設置状態で移動を行い患者に注意して移動を行うこと。
- 6) 本製品は移動するとき以外、必ずキャスターのロック操作を行うこと。[使用中に、本製品が不意に動くと、人身事故や物損事故などの原因になります。]
- ** 7) 他の医用電気機器と併用する場合、電磁的影響による不正確な動作が発生することがないか使用前に確認すること。
- ** 8) 本体用バッテリーパック及び充電に関する注意事項
 - ・バッテリーパックの寿命は使用条件や使用環境によって異なります。使用可能時間が短くなったときには、新しいバッテリーパックに交換すること。
 - ・機器をはじめて使用するときや、長時間使用しなかったときには、必ず充電してから使用すること。
 - ・直接日光や暖房など、温度上昇のし易い場所での充電、保管は避けること。
 - ・バッテリーパックに衝撃を与えたり、加熱、分解、ショートはしないこと。
 - ・バッテリーパックは専用の充電器以外では充電しないこと。

【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

タカラベルモント株式会社

TEL:06-6212-3620

販売業者

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

- ・本製品の耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り10年間です。
[自己認証（当社データ）による]
- ・シート、背モタレのクッション類およびスイッチ・電動ギアモータ等は使用環境により異なります。

【保守・点検に係る事項】*

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

詳細については取扱説明書の「保守点検」の項を使用前に必ず読むこと。

点検頻度	点検内容
始業前	設置状態の確認
	電源スイッチの確認
	ハンドスイッチ操作での作動確認
	上昇したシートの高さが使用する位置で停止しているかの確認
	外観部品の状態確認
	キャスターロックペダル操作でのキャスターのロック・フリーの確認
	感染症等の予防のため使用前に清掃を行う。

〈業者による保守点検事項〉**

定期点検は当社または当社の指定する業者に依頼すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。