

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 13958000
特定保守管理医療機器 **GIVASストレッチャー(Slim e-drive)**

【警告】**<使用方法>**

1. ストレッチャーからベッド、又はベッド同士での患者さん移動時、本体間に患者さんの手足等が挟まれないように注意してください。
[重傷事故又は死亡事故に繋がる可能性があります。]
2. サイドレールの隙間に手足等が挟まれないように注意してください。
[本装置操作者又は患者さんが負傷する可能性があります。]

【禁忌・禁止】**<併用医療機器>(<相互作用>の項参照)**

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]

<使用方法>

1. 本装置を可燃性のあるものや火気の近くで使用しないでください。
[本装置に悪影響を与える、損傷させる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】**<形状>**

1. 全長 : 2130mm
2. 幅 : 810mm

<構造・構成ユニット>

1. 本体



① マットレス	⑪ ブレーキペダル
② バックレストセクション(背板)	⑫ キャスター
③ ベルビスセクション(腰板)	⑬ コラム
④ ニーブレイクセクション(大腿板)	⑭ 5番目電動キャスター
⑤ サイドレール	⑮ 縦転／逆縦転用フットペダル
⑥ レッグセクション(下腿板)	⑯ マットレス台上昇フットペダル
⑦ 背板角度調節レバー	⑰ 足板角度調節レバー
⑧ ブッシュハンドル	⑱ 5番目電動キャスターントロールパネル
⑨ IVポール用ソケット	⑲ X線力セットホルダ
⑩ サイドレールロック解除レバー	⑳ X線力セットホルダコントロールレバー

<機能>

マットレス台高さ調節	625~932mm
背板傾斜角(ガススプリング式)	0~90°
大腿板傾斜角(ガススプリング式)	0~25°
下腿板傾斜角	-18°~0
縦転／逆縦転(トレンデレンブルグ、正逆)	+12°/-12°
最大安全搭載能力	300kg
IVポール最大安全搭載能力	2kg(各フック)

<作動・動作原理>

本品は、頭側、足側に設置されている油圧式コラムの昇降により、ストレッチャー部をさまざまなポジションにセットすることができる。また、背板や足板等は、ガススプリング式ロックの開閉により角度調節ができる、電動モータにて駆動するキャスターを有する。

<電気的定格>

1. 電源 : 100V, 50/60Hz
2. 最大入力 : 130VA

<機器の分類>

1. 電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器／内部電源機器
2. 電撃に対する保護の程度 : B形装着部
3. 水の浸入に対する保護等級 : IPX6

【使用目的又は効果】

本品は、患者の搬送、簡易な手術・処置及び術後の回復ベッドを目的とした汎用治療・処置台である。

【使用方法等】**<使用方法>**

1. 操作方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。取扱説明書に基づき、各々の操作が確実に実施されることを必ず確認してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 搬送時、本装置を使用中の患者さん、医療従事者、物品等が、特にサイドレール(折りたたみ式)に挟まることのないよう十分に気をつけてください。
2. 搬送時、電源コードがソケットから外れていることを確認してください。
3. 術後の回復中、ストレッチャーからベッド又は、ストレッチャー同士での患者移動時、本体間に患者さんの手足等が挟まれないようにしてください。
4. 移動時以外は、ブレーキペダルのロックを解除しないでください。
[本装置操作者、本装置に乗っている患者さん、本装置周辺の人々が外傷を負う危険があります。]
5. ブレーキペダルのロックを解除したまま本装置によりかからないでください。
[本装置操作者、本装置に乗っている患者さん、本装置周辺の人々が外傷を負う可能性があります。]
6. マットレス台裏側よりX線Cアームを操作するには、マットレス台を最高位に設置し、サイドレール(折りたたみ式)を折りたたんでください。
7. IVポール(オプション)が本装置に取り付けられている場合、本装置の移動中、及びマットレス台の高さ調節、背板の角度調節の際、ポールの周囲に特に注意してください。
8. 本装置は平らな場所以外で使用しないでください。
9. 短時間であっても、本装置の安全搭載能力を超過しないでください。
[本体が故障する可能性があります。]
10. 緊急時、マットレス台を最低位置にセットすることなく本装置上で処置を施さないでください。
11. 収納架台に物品を載せたまま、床板を最低位置にセットしないでください。
[本装置操作者や患者さんが負傷する、若しくは物品が破損する可能性があります。]
12. マットレス台が最低位置のままで縦転及び逆縦転ポジション調節を行わないでください。
13. X線カセットホルダを使用したX線撮影を行う際は、マットレス台を必ず水平にしてください。
[X線カセットホルダ位置は固定できないので、傾きがあると移動してしまいます。]
14. X線撮影終了後は、X線カセットホルダを上までスライドさせ、ロック

取扱説明書を必ずご参照ください。

してください。

15. 搬送時以外はコンセントに接続してください。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事項)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 温度 : 0~50°C

2. 湿度 : 10~90%(非結露状態)

3. 以下のことを遵守し、安全に保管してください。

(1) マットレス台を最低位置にしてください。

(2) 本装置とアクセサリ類をカバーで覆い、塗装やプラスチック部分に損傷を与えないようにしてください。

<耐用期間>

1. 10年間[自己認証(当社データ)による]

(定期メンテナンス、保守点検等が実施されている場合)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 保守点検

(1) 少なくとも1年に1度、下記の箇所を点検し、更に摩耗や亀裂がないか確認してください。

1) 電源ケーブルとプラグの接続状態

2) 電源ケーブルの正常な接続状態

3) ネジが適切に固定されている

4) 付属品の正常な取り付け

2. 清掃と消毒

(1) 使用後は必ず、下記の箇所の方法に従って清掃及び消毒をしてください。

1) 金属部分は水と石鹼で洗浄し、すすいで完全に乾燥させた後、布で光沢材(自動車に使用されるタイプ)を塗布してください。

2) ゴム部分は水と石鹼で洗浄し、すすいで完全に乾燥させた後、シリコンスプレーで潤滑してください。

3) 可動部は白色リチウム系潤滑剤を塗布してください。

4) 使用前に余分な潤滑剤を取り除いてください。

<業者による保守点検事項>

1. 使用している本装置の性能、信頼性を保つため、1年毎の業者によるメンテナンスと点検を行ってください。その際、修理業者まで連絡してください。

【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]

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

Givas社

(Givas Srl)

イタリア共和国

2501-1

販売元



株式会社 東機貿

2501-1-0-MKT