



機械器具 1 手術台及び治療台 汎用診療・処置台 13958000

Mシリーズ ストレッチャー

一般医療機器 特定保守管理医療機器

【警告】

・本品は可燃性麻酔剤と空気、酸素、亜酸化窒素の混合ガスが存在する環境下で使用しないこと。[爆発の危険がある。]
・鼻マスクまたは 1/2 ベッド長のテントタイプ以外の酸素管理機器を使用する場合は、酸素テントはマットレスの高さより下に伸ばさないこと。[火災の危険がある。]

【禁忌・禁止】

本品は小児または 22.5kg 以下の体重の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理

本品は手動移動型と電動モータにて駆動する車輪を有する電動補助移動型の 2 種類がある。

・ SM204：M シリーズ ビッグウィール ストレッチャー



・ SM304：M シリーズズーム (Zoom) ストレッチャー



【原理】

動作	方式
寝台部昇降動作	油圧方式
寝台部背上げ動作	エアダンピング方式
電動補助移動動作 (SM304 のみ)	DC モータ駆動方式
体重計	マルチロードセル方式

2. 電氣的定格

1) 本体 (SM304 のみ)

電源定格 (充電器部分)：115VAC 50/60Hz 3A

内蔵電池：24V 31Ah

2) オプション体重計 (SM204 のみ)

電源定格：6.0VDC

内蔵電池 (非充電式)：1.5VDC 4個

3. 機器の分類

1) 本体 (SM304 のみ)

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器、内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

防水保護級：IPX5

2) オプション体重計 (SM204 のみ)

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

防水保護級：IPX5

【使用目的又は効果】

診療または処置のために用いる汎用の移動式診療・処置台であり、診療室等において使用するか、もしくは診療室への移動等に使用する。特に本品は昇降・傾斜等の機能を備え、手動にて移動するものと、電動モータにより移動を補助するものがある。

【使用方法等】

1. 使用方法 (詳細な操作方法是取扱説明書を参照のこと。)

1) 寝台の昇降

- (1) 寝台の高さを上げるには寝台上昇ペダルを踏み、繰り返し上下に動かす。
- (2) 寝台の両端をともに下げるには寝台下降ペダルの中央部を踏み込む。
- (3) 寝台の頭部だけを下げるには寝台下降ペダルの頭部側の端を踏み込む。
- (4) 寝台の足部だけを下げるには寝台下降ペダルの足部側の端を踏み込む。

2) ブレーキの使用

- (1) 頭部側のキャスターにブレーキを掛ける場合には頭側のブレーキ・操舵切替えペダルの左側 (本体表示の「Brake」側) をいっぱいまで押し下げる。
- (2) 足部側のキャスターにブレーキを掛ける場合には足部側ブレーキ・操舵切替えペダルの右側 (本体表示の「Brake」側) をいっぱいまで押し下げる。

3) 充電 (SM304 のみ)

- (1) 電動モータ部に電力を供給するために 12V のバッテリーが 2 台内蔵されている。このバッテリーは完全に放電した状態から完全充電されるまで約 6 時間を要する。
- (2) 電源コンセントを院内の壁ソケットに接続することにより充電が開始される。(電源定格が 115VAC であることに注意すること)
- (3) 寝台の頭側にバッテリーゲージがあり、7 個の LED が順に点灯し充電が完了すると全 LED が点滅する。

4) 電動補助を用いた移動 (SM304 のみ)

- (1) 壁ソケットから電源プラグを抜き、コードが絡まないようにブラケットに固定する。
- (2) 電源プラグが壁ソケットに差し込まれていると電動補助機能は作動しない。
- (3) ブレーキ・操舵切替えペダルを本体表示の「Steer」側に回す。
- (4) 駆動スイッチを「On/Drive」側に回す。
- (5) 駆動ハンドルの緑の LED が点灯すれば、装置の駆動ができる。
- (6) 黄色の LED が点灯すれば以下の理由で駆動ができない。
 - ・ブレーキ・操舵切替えペダルが「Brake」か中立位置であった場合。
 - ・電源コンセントが壁ソケットに差し込まれている。
 - ・駆動スイッチが「Off/Manual」側にある場合。
- (7) いずれかの駆動ハンドルのスイッチを握ることにより、駆動が開始する。片方のスイッチでも両方のスイッチでも駆動が開始できるが、動きを止めるには両方のスイッチを離す必要がある。
- (8) 駆動ハンドルのスイッチを握りながら、駆動ハンドルを前に押すか、手前に引くことにより、その方向に動き始

取扱説明書等を必ず参照する

- める。ホイールの回転速度は駆動ハンドル加える力の大きさに比例して増大する。
- (9) 希望の速度に達したら本品は余分な力を加えなくても速度と方向を維持する。再び加速する場合は駆動ハンドルを押すか引くかして望みの速度にする。
- (10) 駆動ハンドルを移動方向と逆方向に押すか引くことにより速度を下げるができる。
- (11) 動きを止めるにはハンドルとスイッチから手を離す。
- 5) 手動での移動 (SM204 のみ)
- (1) ブレーキ・操舵切替えペダルが「Brake」か中立位置であった場合は、ホイールは地面より約 19mm 上昇し、本品はキャストに乗っている。
- (2) ブレーキ・操舵切替えペダルを「Steer」側にすると、頭側のキャストは約 6.4mm 上昇し、本品はホイールと足側キャストに乗っている。これにより本品の操作性が増す。
- 6) サイドレールの操作
- (1) 上げるには、サイドレールを引き上げ、ラッチが固定されるまで一杯に引き上げる。
- (2) 下げるにはラッチを解除し完全に降りきるまでサイドレールを下げる。
- 7) 背上げの操作
- (1) マットレスの下にある頭部側のハンドルを握り持ち、希望の角度に調整する。
- 8) ニーギヤッチ (膝挙げ) の操作
- (1) ニーギヤッチ操作レバーを繰り返し左に押すことによりマットレスの足側を持ち上げることができる。
- (2) ニーギヤッチ操作レバーを引き出すことにより、マットレスの足側を下げるができる。
- (3) ニーギヤッチの耐荷重は 90kg。
- 9) 体重計
- (1) 患者を本品に乗せる前に Zero スイッチを 2 秒間押したままにして表示部を「0kg」にする。
- (2) 表示部に「hold」と点滅表示したら「rEL」と表示されるまで Zero スイッチを再度押し続ける。
- (3) Weigh スイッチを押すと表示部に患者の重量が表示される。40 秒間表示したあと表示部は消灯する。
- (4) Ib/Kg スイッチを押すとポンドとキログラムの単位切替えができる。
- (5) 計量中に患者が動くとき「TT」の表示がでる。その後の安定した表示がされるまで約 20 秒間かかる。
- (6) 接続や誤動作する部品があった場合は「Err」と表示される。その後機能を始めると「Good」と表示され、使用することができる。不具合が続けば「Err」表示は消えない。その場合は製造販売業者に連絡すること。
- (7) バッテリーが消耗すると「Lo bAtt」と表示される。
- 10) IV ポール
- (1) IV ポールポストに接続し、薬液ボトルなどを吊り下げる。
- (2) 耐荷重は 18kg。
- 11) フットエクステンション・除細動器トレイ
- (1) アクセサリーポストに接続し、足部の延長や除細動器のトレイとして使用できる。
- (2) 耐荷重は 13.5kg。
- 12) 食事用トレイ
- (1) 食事トレイの両サイドを引き出しサイドレールの上部に挟まる適当な長さにする。
- (2) 耐荷重は 13.5kg。
- 13) スライディング ボード
- (1) 患者の下に敷き、体位の変更、他の治療台に移動する際の補助に使用できる。
- 2. 使用方法等に関連する使用上の注意**
- 1) 寝台の高さを上下する際に邪魔になる機器を排除する。[機器が破損する場合がある]
- 2) 電動車輪が敷居、その他段差に乗っている場合、ブレーキ・操舵切替えペダルを踏まないこと。[電動車輪を設置させる力は通常より大きくなり破損する場合がある]
- 3) サイドレールが自然に下がらないようにすること。[患者の負傷や機器が破損する場合がある]
- 4) I V ポールに吊り下げる薬液ボトルなどの重量は 18kg 以

- 下にすること。[機器が破損する場合がある]
- 5) 本品の移動中には I V ポールをドアや照明設備下を安全に通過できるように低く下げしておくこと。[機器が破損する場合がある]
- 6) ニーギヤッチの耐荷重は 90kg である。[ニーギヤッチの上に立ったり座ったりすると患者の負傷や機器が破損する場合がある]
- 7) 破損を防ぐために食事用トレイには 13kg を越える物を置かないこと。[機器が破損する場合がある]
- 8) 本品が付属品の I V ポールを取り付けている場合、フットエクステンション・除細動器トレイを使用した場合には、I V ポールは伸張した状態にあること。[フットエクステンション・除細動器トレイが正しく機能せず負傷する場合がある。]
- 9) 本品が足側プッシュハンドルを取り付けている場合、フットエクステンション・除細動器トレイを取り付ける際、指を挟まないよう注意すること。
- 10) 除細動器トレイには 13kg を越えるものを載せないこと。[機器が破損する場合がある]
- 11) 機器は電撃を保護する医用差込プラグ (3P) が装備されている。医用コンセント (3P) に直接差し込むこと。医用コンセント (3P) 以外は使用しないこと。(SM304 のみ)
- 12) 本品を洗浄する場合は温水及び中性洗剤でフレームの表面を手洗したあと完全に乾燥させること。蒸気洗浄、圧力洗浄、超音波洗浄は行わないこと。[これらの洗浄を行うと製品の保証が無効になる場合がある。]使用後はマットレスを毎回点検すること。液体がマットレスに含浸するような割れや裂け目があった場合は使用を中止すること。
- 13) 電気回路や電気モータ部分に大量の液体がこぼれた場合、すぐに壁のソケットから電源コンセントを抜き、駆動スイッチを「オフ」にする。患者を本品から下ろして液体を拭き取り、専門家の点検を受けること。[液体は制御装置をショートさせ、装置を誤動作させ、一部の機能が不能になる場合がある。液体による部品の故障は、本品が予測不能の動作をし、患者の負傷につながる場合がある] 装置が完全に乾き安全に動作するか試験が完了するまで使用しないこと。(SM304 のみ)
- 14) 本品は訓練を受けた者以外は使用しないこと。
- 15) 本品の改造は行わないこと。改造すると予想不能の動作が生じ、患者や操作者が負傷する可能性がある。また改造すると保証は無効になる。
- 16) ニーギヤッチの耐荷重は 90kg である。ニーギヤッチの上に立ったり座ったりさせない。負傷や機器の破損が生じる恐れがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者が本品から乗り降りする場合は必ずキャストのブレーキを掛けること。本品を押してブレーキがしっかりと掛かっていることを確認する。本品が移動していない時は、必ずブレーキを掛けること。[患者が本品から乗り降りしている状態で本品が動くとき負傷することがある。](ブレーキが掛からない場合は、製造販売業者に連絡すること。)
- 2) 本品を移動させる前にブレーキが必ず解除されていることを確認すること。[ブレーキを掛けたまま本品を移動させようとすると、使用者や患者が負傷することがある。]
- 3) 駆動スイッチを「ON」の状態、手動で本品を移動させないこと。(SM304 のみ) [装置は押し難く、使用者や患者が負傷することがある。]
- 4) 予期しない動作が起きたら壁ソケットから、電源プラグを引き抜き、駆動スイッチを「OFF」にすること。(SM304 のみ)
- 5) 患者を本品に乗せたままにする場合は本品の寝台を最下位置にしておくこと。[寝台が上昇したままになっていると、患者が落ちて負傷することがある。]
- 6) 患者は本品の端に直接座ってはならない。[必要以上の重量が掛かると寝台の表面が跳ね上がって患者が負傷することがある。]
- 7) 本品の操作は電気装置と機械装置に精通している人に限る。(SM304 のみ) [本品を操作する際に注意を怠ると患者が負傷する (重傷を負う) ことがある。]
- 8) 電動補助移動車輪 (以下、電動車輪) を作動している間は、

- 必ず装置の近くに障害物がないことを確認する。(SM304のみ) [本品が障害物にぶつかると患者、使用者、近くにいる人の負傷、本品や周辺の機器に損傷が生ずることがある。]
- 9) サイドレールを上げた後は、その位置にしっかりロックされているか確認のためサイドレールを強く引っ張ってみること。(サイドレールは患者が本品から出ないように患者を阻止するためにあるのではなく、患者が不意に転がり落ちないようにする目的にある。) [サイドレールを適切に使用しないと患者が負傷することがある。]
 - 10) サイドレールを倒した位置にする場合、患者とスタッフの手足をサイドレールのスピンドル(縦軸)から離しておくこと。[患者とスタッフが負傷することがある。]
 - 11) 背上げを下げるときは、リリースハンドル及びフレームの周囲から指・手を遠ざけること。[患者とスタッフが負傷することがある。]

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 不適切な使用による機器の作動不良、分解、破損

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 手術台からの落下及び落下による負傷
- 2) 作動時の手足の挟み込まれ及び挟み込まれによる負傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

作動温度：10～40℃

作動相対湿度：30～75%

輸送及び保管温度：－20～40℃

輸送及び保管相対湿度：10～75%

本品を保管する場合や、長時間使用しない場合は、駆動装置のバッテリーを外しておくこと。バッテリーは重たく、また薬品を含むので、取扱いには注意すること。(SM304のみ)

【保守・点検に係る事項】

- 1) 保守、洗浄及び清掃の前に必ず電源コードを抜き駆動スイッチをオフの位置にすること。(SM304のみ)
- 2) 機器を保管する場合や長期間使用しない場合は、電池を取り外すこと。
- 3) 認定された者以外は整備をしない。保守取扱説明書を参照する。
- 4) 洗浄後は乾燥を徹底すること。
- 5) バッテリーの処分に関しては、関係する条例の廃棄方法に従うこと。(SM304のみ)
- 6) 指定された者以外は本品の保守を行わないこと。
- 7) 取扱説明書に従い洗浄すること。

【使用者による保守点検事項】

- 1) 保守点検は最低でも年に一度行うこと。
- 2) 使用状態に応じて、保守をさらに頻繁に行うこと。
- 3) 保守点検は取扱説明書の保守点検リストに基づき行うこと。
- 4) 全ての機能が設計どおりに機能するかを確認するため、最低でも年に一度保守点検を行うこと。
- 5) 以下の事項については細心の注意をはらうこと。(SM304のみ)
 - ・ 安全サイドラッチ機能
 - ・ キャスターのブレーキ機能
 - ・ 正常状態の接地漏れ電流は最大 0.5mA、外装漏れ電流は最大 0.1mA。
 - ・ フレーム格納機能はケーブルが絡まないこと。
 - ・ 電気コードや電気部品の擦り切れ状態。
 - ・ 保護接地インピーダンスは最大 0.1Ω (測定箇所：電源プラグの保護接地刃と保護接地したあらゆる接触可能金属部との間)

- 6) 取扱説明書に従って日常点検を行うこと。
 - ・ 外装、マットレス、ハンドル類、フットペダル類、コード類、プラグ類に損傷がないか確認すること。
 - ・ 電池電源の状態を確認すること。

【業者による保守点検事項】

- 1) サービスマニュアルの保守点検の項に基づき保守点検すること。
- 2) 詳細はサービスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)

取扱説明書等を必ず参照する