

機械器具 1 手術台及び治療台 汎用診療・処置台 13958000
インタッチ ICU ベッド

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]

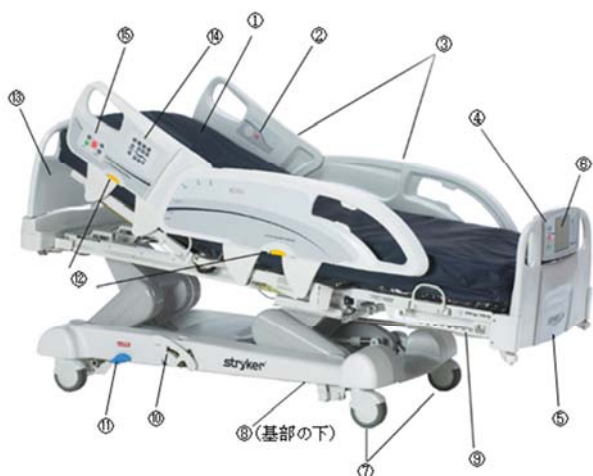
【禁忌・禁止】

- ・本品は小児へ適用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造及び原理等

本品の代表例は以下のとおり。



番号	名称	機能
①	マットレス	—
②	ナースコール	患者がスピーカフォンを通してナースステーションと交信する
③	サイドレール	患者の側方向の転落防止
④	フットボード コントロールパネル	ベッドの機能を操作するパネル
⑤	フットボード	患者足元方向の転落防止板
⑥	タッチパネル	コントロールパネルの表示部
⑦	キャスター	本体の移動車輪
⑧	第 5 車輪	補助車輪（自走式は電動）
⑨	フック	排尿バッグ等を吊るすフック（両側 2 つずつ）
⑩	手動バックアップブレーキ	足操作ブレーキ
⑪	CPR ペダル	ファウラー（背上げ）、ギャッチ（膝上げ）、フット（足上げ）が自動的に下がり、ベッドを水平の状態にする（緊急時のみ使用）
⑫	リリースレバー	サイドレール制御（昇降制御）
⑬	ヘッドボード	患者頭上方向の転落防止板
⑭	ナースコントロールパネル	ベッドのポジション（体位）を操作するパネル
⑮	ブレーキコントロールパネル	ベッドの移動を制御する

項目	性能
高さ（寝台トップ）	最高 838 mm ～ 最低 406 mm
ファウラー（背上げ）	0° ～ 70°
ギャッチ（膝上げ）	0° ～ 15°
フット（足上げ）	0° ～ 50°
トレンデレンブルグ	± 12°

【原理】

本品は寝台の昇降および背上げ、膝上げ等を電動（DC モータ）にて制御する完全移動型診療兼処置用ベッドである。また、移動方式には手動移動型と電動 DC モーター駆動車輪を利用する電動補助移動型（自走式）の 2 種類がある。

2. 電氣的定格

定格（充電器部分）：100VAC 50/60Hz 10.0A

内蔵電池：12VDC 17.6Ah（鉛蓄電池）

3.0V 220mAh（リチウム電池）

3. 機器の分類

電撃に対する保護：内部電源機器、クラス I 機器

装着部：B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護等級：IPX4

【使用目的又は効果】

診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台であり、いくつかの基礎機能（昇降、傾斜等）を備える。診療室または手術室において用いられ、電動式または手動式に制御される。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法（詳細な使用方法是取扱説明書を参照のこと。）

1) 電源供給

電源ケーブルを商用電源に接続し、ベッド（患者）右側の寝台下部に設置されているバッテリー電源スイッチを入れる。

2) ブレーキ/ドライブ/ブレーキ off（ニュートラル）操作
＜電動モード＞

- (1) システムの 1 つを起動するためには、フットボード⑤又はサイドレール③にあるブレーキ、ドライブ、又はブレーキ off（ニュートラル）ボタンを押す。
- (2) ブレーキを解除するためには、ブレーキ、ドライブ、又はブレーキ off（ニュートラル）ボタンのうち 1 つを押す。
- (3) ニュートラル及びドライブを解除するためには、選択されていない 2 つのボタンのうち 1 つを押す。
- (4) 上記の動作はペダル⑩を用いても解除可能である。使用していないシステムの位置にペダルを倒す。

＜手動モード＞

- (1) ブレーキ、ドライブ又はニュートラルの各システムを起動するためには、ベースの横に位置するペダル⑩を、使用するシステムの位置に倒す。
- (2) これらのシステムを解除するためには、使用していないシステムの位置にペダル⑩を倒す。本システムを解除するために電動モードも使用可能である。

3) CPR 緊急解除

患者への迅速アクセスが必要であり、かつ、ファウラー、ギャッチ、またはフットが上がっている時に、CPR ペダル⑪を押すことによって、自動的にベッドが水平な状態（0 度）になる。

4) サイドレール

＜サイドレールの下げ方＞

サイドレールの側面に位置する黄色いリリースバー⑫を持ち上げ、反対の手でサイドレールを下方方向に誘導する。

＜サイドレールの上げ方＞

サイドレールが最上部で固定するまで引き上げる。（固定されるとカチッと音がする。）

5) ベッドポジション（体位）

ベッドのポジション（体位）は、ナースコントロールパネル⑭で制御する。

取扱説明書等を必ず参照する

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 患者がベッド上にいる場合又はベッドへの乗降途中には、常にブレーキをかけておくこと。[患者がベッドから乗降している時にベッドが動けば、患者に重大な傷害が生じることがある]
- 2) ブレーキペダルを作動させた場合、ベッドを押してみてもブレーキが確実にかかっているかを確認すること。電動ブレーキを用いる場合も同様の確認を行うこと。
- 3) 寝台面を連結する場合には、患者の傷害を避けるため、持ち上げたサイドレールの枠内に患者の四肢のすべてが納まっていることを確認すること。
- 4) 患者の状態を考慮して、一層の安全手段が求められる時には、フットボードコントロールパネル中のロックアウトコントロールボタンを用いてサイドレールの機能を制止するか、オプション品であるペンダントコントロールボタンを取り外し、防御用パッドをサイドレール上に据え付けること。
- 5) 患者がベッド内にいる場合にベッドを動かす時には、寝台面を最下部で水平に保ち、サイドレールを最も高い位置に上げてロックすること。[患者に重大な傷害が生じることがある]
- 6) 第5車輪を機能させている場合は、ベッドを横方向に動かそうとしないこと。[第5車輪は方向を回転できないので、車輪が損傷し、患者又は、使用者に重大な傷害が生じることがある]
- 7) ブレーキ操作は、キャストが完全に停止した後実施すること。[ブレーキ機構が故障する可能性がある。]
- 8) 手動の補助ブレーキは緊急時にのみ使用すること。緊急時以外の状況で使用しないこと。[同ブレーキが過度に使用されたため、機能しないことがある]
- 9) 離床センサーシステム（オプション）は体重 23kg 未満の患者には適用しないこと。
- 10) 離床センサーシステムは、患者がベッドから離れようとしていることを察知する支援となることのみが意図されている。同システムは患者の監視プロトコルの代わりとなるようには意図されていない。
- 11) 離床センサーシステムが装備された装置の設置または取り外しは、取扱説明書の「装備システム付機器の設置または取り外し」手順を用いて実施すること。[システムの感度に悪影響を及ぼすことがあり、又、ベッド内の患者の動作を読み誤ることがある]

電動ベッド 自走式

- 1) 上記の注意事項に加えて、以下の警告および注意のすべてが自走式駆動輪システムを装着したベッドに適用される。
- 2) 本品は、訓練を受けた者のみが使用すること。[適切な訓練を受けていない者の使用により、患者に重大な傷害が生じることがある]
- 3) 第5車輪（ドライブホイール）が作動状態であるベッドの操作時には注意すること。車輪が作動状態である時には、ベッドの近辺に障害物がいないことを常に確認すること。[本品が障害物と衝突すれば、患者、ユーザ又は付き添い者への傷害、もしくはフレームや周辺の装置への損傷が生ずることがある]
- 4) 本品を廊下に出したり、ドアを通過したり、エレベーターへの出し入れなどで移動をする際には注意すること。[本品が壁またはドアのフレームに接触した場合、ベッドのサイドレールまたはその他の部品に損傷が生ずることがある]
- 5) 第5車輪（ドライブホイール）をニュートラルポジションにし、ベッドを手動で押す前にブレーキを解除すること。自走式では、ブレーキオフボタンを押し、ベッドを手動で押す前に第5車輪を開放すること。第5車輪が固定された状態でベッドを手動で押さないこと。[ベッドを押すことは困難であり、車輪への損傷が生じることがある]
- 6) 予期せぬ動作が起きた場合、電源ケーブルを壁面のソケットから抜き、バッテリー電源の入/切スイッチを押して「切」(OFF)の状態にし（照明（LED）は点灯しない）、ドライブホイールペダルを作動させてニュートラルポジションにして、保守担当者に連絡すること。

- 7) スイッチ操作の動きがなければ、バッテリー電源に対して1時間後に節電モードが作動する。離床システム、体重測定および体位変更機能は、本品が節電モードになったときに停止するため注意すること。[適切に患者をモニタリングしなければ、患者への傷害が生じることがある]

CPR 緊急解除

- 1) CPR ペダルは緊急時のみ使用すること。
- 2) CPR ペダルを用いる時には、ベッドの頭部、大腿部および脚部に当たる部分の下部と周囲から、すべての人員および装置を遠ざけておくこと。[人員に重大な傷害及び機器の損傷が生じることがある]

フック

- 1) フックはファウラーが作動中に移動する。フックの誤動を避けるためにこれらのフックを使用する時には、ファウラーの動きをロックすること。

患者の拘束ストラップ

- 1) 拘束用ストラップを適切に使用すること。[拘束用ストラップの調整が不適切であれば、患者に重大な傷害が生じることがある]
- 2) 毎回の使用後にベルクロスストラップをクリーニングすること。殺菌剤でベルクロスストラップを浸し、殺菌剤は蒸発させること（ナイロン製ベルクロ向けの適切な殺菌剤を用いること）。

サイドレール

- 1) 本品を使用していない時、必要のない時には、サイドレールを最上部まで上げた位置に保ち、寝台面は最下部で水平に保つこと。
- 2) サイドレールを上げる時には、ロックされればカチッと音がするので確認すること。さらに、サイドレールを強く引き、ロックされた位置にあることを確認すること。
- 3) パッドカバーの有無にかかわらず、サイドレールは患者の拘束装置として用いられるようには意図されていない。サイドレールは、患者が不注意によりベッドから転落することを防止するように設計されているので注意すること。[サイドレールを適切に使用しなければ、患者に重大な傷害が生じることがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の操作に先立ちこの注意事項を読み、理解することが重要である。
- 2) 安全指針（使用上の注意）をよく読み、それに厳格に従うこと。
- 3) 本品は使用前後に必ず点検すること。使用前に装置の動作確認を必ず行うこと。使用中に問題点やその疑いを認めた場合には、直ちに使用を中止し、点検や修理を依頼すること。
- 4) 152mm～216mm (6インチ～8.5インチ)の厚さのマットレスを使用すること。
- 5) ベッドが転倒する恐れがあるため、ベッド延長器（オプション）に座らないこと。
- 6) 本品の電源ケーブルのプラグは、正しく接地したコンセントに直接差し込むこと。[感電の危険がある]
- 7) 電源ケーブルを適切に取り扱うこと。[電源ケーブルへの損傷および感電の危険が生じることがある]
- 8) 電源ケーブルをベッドとマットレスの間に位置させないこと。
- 9) 電源ケーブルをベッドの可動部に装着させないこと。
- 10) ベッド延長器を使用する場合は、電気ショックが生じる恐れがあるため電源ケーブルを挟まないように注意すること。
- 11) 電源ケーブルへの損傷が生じた場合には、本品の使用をすぐに中止し、保守担当者に連絡すること。[重大な傷害または死亡に至る可能性がある]
- 12) ベッドが故障し応急処置が必要な場合は、保守担当者へ迅速に報告すること。

- 13) 体重計システム（オプション）又は離床センサーシステムのオプションが附属されており、どちらか一方のオプションを追加する場合は、体重計システム及び離床センサーシステム両方の調整を行うこと。
- 14) トレー（オプション）に 18kg 以上の荷重をかけないこと。
- 15) IV ポール（オプション）には、10kg を超えたバッグを吊るさないこと。
- 16) ベッドの性能を最大に発揮させるため、ベッドを使用していない時は、電源ケーブルをコンセントに差し込みバッテリーを充電させること。
- 17) バッテリーの残量が低下し、フットボードのコントロールパネルのアラームが点灯する又は/及び警告音が発生した場合は、自走式駆動輪システムの使用を中止しバッテリーの充電を行うこと。
- 18) バッテリーの残量が低下した場合、Brake OFF ボタンを押して第 5 車輪（ドライブホイール）をニュートラルポジションにし、ベッドを手動で押す前にブレーキを解除すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

個々のベッドにはさまざまなオプション品が付いている場合があるので、フットボードは別のベッドに移してはならない。[フットボードを取り違えれば、予期せぬベッドの作動が生じることがある]

2) 併用注意（併用に注意すること）

補助電源コンセント（オプション）を用いる場合、3A 以下の消費電力である医療施設用の電気器具のみを使用すること。[市販の電気器具を接続した場合、許容を超える漏電電流が流れることがある]

3. 不具合・有害事象

次の不具合・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) 不適切な取り扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃及び熱傷
- 2) 上記の項目が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再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

使用環境：温度 10～40℃

相対湿度 30～75%

気圧 700～1,060 hPa

保管環境：温度 -40～70℃

相対湿度 10～100%

気圧 500～1,060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 全般（詳細は取扱説明書参照のこと）

- 1) 本品は使用前後に必ず点検すること。
- 2) 使用中に問題点やその疑いを認めた場合には、直ちに使用を中止し、点検や修理を依頼すること。
- 3) 取扱説明書に記載の予防保守を 1 年に 1 回以上実施して、ベッドのすべての機能が正しく作動することを確認すること。
- 4) ベッドの修理またはクリーニング時には、その電源ケーブルのプラグは常に壁面のソケットから抜いておく。バッテリー電源の入／切スイッチを押して「切」(OFF) の状態にすること。ベッドのフレームの下で作業をする場合には常にその寝台のフレームを支えておき、ベッドの下降スイッチが誤って作動した場合の傷害を防止すること。
又、ベッドの位置を高くした状態でベッドの下で作業をする時には、ブレーキをかけてベッドの上昇レバーの下にブロックを置き、ベッドの下降スイッチが誤って押された場合の傷害を防止すること。

- 5) 大量の液体が電気回路基盤、ケーブルおよびモータの周辺にこぼれた時は、ベッドの電源ケーブルを速やかに壁面のソケットから抜き、患者をベッドから降ろして、液体を除去する。保守作業者にベッドを徹底的にチェックさせること。[液体は電気製品の作動能力に悪影響を及ぼすことがある]。
ベッドが完全に乾燥し、安全な操作に対する十分な試験が完了されるまで、ベッドを使用してはならない。特に、サイドレールメカニズムアームのカバーとして用いられているプラスチック部品およびフットエンドケーシングは取り外し、カバーしている部品が完全に乾燥したことを確認すること。
- 6) サイドレール機能への損傷を避けるために、持ち上げたサイドレールを使ってベッドを動かさないこと。ボードに取り付けられたハンドルを用いてベッドを動かすこと。
- 7) バッテリーポスト、ターミナルおよび関連付属品には、鉛および鉛化合物が含有されているので、取り扱いには注意すること。

2. マットレス（オプション）（詳細は取扱説明書参照のこと）

- 1) 毎回の使用後にマットレスを点検すること。亀裂または裂け目がマットレスカバーに発見されれば、これらの開口部からマットレスへ液体が侵入するため、使用を中止すること。
- 2) マットレスのクリーニングにより損傷した場合は、廃棄すること。[状態が不良であれば病原物質に暴露するリスクが高まると考えられ、患者および使用者に疾患をもたらす可能性がある]

3. クリーニング（詳細は取扱説明書参照のこと）

- 1) ベッドを蒸気洗浄、ホースでの水洗いまたは超音波洗浄しないこと。ベッドのいかなる部分も水に浸してはならない。[内部の電気部品が水への暴露により損傷することがある。]
- 2) ベッドの全表面を温水と中性洗剤で定期的に手洗いすること。
クリーニングした表面は、拭いて乾燥させ、洗剤の残留を防ぐこと。

4. ベッド表面に推奨されるクリーニング用洗剤（詳細は取扱説明書参照のこと）

- 1) 洗剤は規定濃度を超えず、製品を適切な殺菌に対する製造者の指針を超えて、湿った状態にしておかないこと。
[一部の洗剤は本質的に腐食性であり、不適切に使用すれば製品が損傷することがある。上述の推奨される洗剤をクリーニングに使用する場合には、ベッドを清浄水に浸した湿った布で拭き、クリーニング後に完全に乾燥させること。正しい洗浄処置とベッドの乾燥をしなければ、ベッド表面に腐食残留物が残り、重要部品の早期腐食が生じることがある。上記の洗剤を用いた場合、これらの指示に従わなければ、この製品の保証は無効となる場合がある]

【使用者による保守点検事項】

取扱説明書に記載の「予防保守」に基づき保守点検をすること。

【業者による保守点検事項】

サービスマニュアルの保守点検の項に基づき保守点検をすること。

【修理について】

- 1) 修理を勝手に行わないこと。
- 2) 本装置（付属品を含む）を分解等、取扱説明書で説明されていること以外の整備を行わないこと。
- 3) 修理時には当社指定の同一代替部品のみを用いること。
(修理に関しましては、販売代理店にご連絡ください。ユーザによる修理又は改造により事故が発生した場合、製造販売業者及び製造業者は責任を負いかねます)

【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