

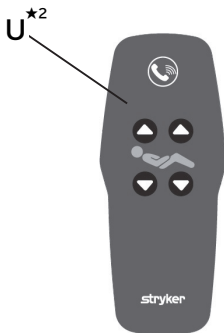
ProCuity ベッド

- * **【禁忌・禁止】**
(併用医療機器) (「相互作用」の項参照)
・ 弊社で指定または提供するもの以外の付属品、変換機、ケーブルと接続したり、組み合わせて使用しないこと。
[異常動作の発生や、電磁放射量の増加、本品の電磁環境耐性の低下をもたらし、操作が不適切となるおそれがある。また、本品に損傷を与えたり、操作者や患者に危害を与えるおそれがある。]

- * **【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。



ベッドの全長及び全幅 (標準): 229.2 cm×106.7 cm



本体 (ベッド) 及びオプション品

番号	名称	機能
A	ヘッドボード	患者頭上方向の転落防止板である。取り外しが可能である。
B	ナースコントロールパネル	医療従事者が使用する、サイドレールの外側にある操作パネルである。
C	患者用デバイスホルダー	患者のデバイス用に USB ポートが設けられている。
D	患者コントロールパネル	患者が使用する、サイドレールの内側にある操作パネルである。
E	サイドレール	頭側に 2 本、足側に 2 本ある。完全に立上げて固定することができる。
F★2	サポートサーフェイス	患者が就床するマットレスである。
G	フットボード	患者足元方向の転落防止板である。取り外しが可能である。
H	フットボードコントロールパネル	ベッドの動きの制御、体重計測機能などの構成機能を調整する。
I	ポンプブラック	ポンプ★1等を取り付ける。
J	補助コンセント	周辺機器を接続するための内蔵コンセントである。
K	ブレーキ/ステアリングペダル	キャスターのブレーキ・操舵の切替えを行う。
L	フォーリーバッグ用フック	フォーリーバッグを吊るすフック (両側 1 つずつ)。
M	CPR リリースハンドル	緊急時に引いて、ベッドを水平にする。
N	サイドレールリリース	サイドレールの高さを変更する際に使用する。
O	マットレス固定具	サポートサーフェイスを固定する。
P	キャスター	本品を移動する際に使用する車輪である。
Q	牽引ソケット	牽引用の器具である。
R	ベッド延長台リリースハンドル	ベッド延長台を伸長又は格納する際に使用する。

以下、オプション品

番号	名称	機能
S★2	Zoom ハンドル	Zoom 電気駆動を用いる際に使用する。
T★2	Zoom ホイール	Zoom 電気駆動を用いる際に使用する車輪である。電力不足又はバッテリーの低下により、動作ロックがかかる。
U★2	ペンダント	患者が使用するコントローラーである。
-	酸素ボンベホルダー★2	酸素ボンベを取り付ける。
-	IV ボール★2	点滴バッグを取り付ける。
-	患者ヘルパー★2	患者昇降用ボールである。
二	除細動器トレイ	除細動器を置く。

*

- ★1 本添付文書に含まない。
★2 本体内に含まれない場合がある。

- * 本製品は体重 27.2Kg を超える患者への使用を想定しており、身長については、ベッド延長器なしの場合は 213.4cm、ベッド延長器ありの場合は 243.84cm を最大身長として想定している。

本製品は、下記を想定していない:

- * 非定型的な人体構造を有する患者への使用
- ・ 精神医療患者への使用
- * 酸素が豊富な環境での使用
- ・ 無菌環境での使用

- ・ホームケアまたは医療施設以外の長期介護施設での使用

〔原理〕

本品は寝台の昇降・傾斜及び背上げ、膝上げ等を電動にて制御する電源駆動型のベッドであり、患者の治療、診断、体位調整及び移動を支援する。本品は手動又は Zoom 機能（オプション）の使用により電動にて移動する。

2. 電気的定格

電源電圧及び周波数^注 : 100~240 VAC、50/60 Hz、8 A

注：医療用補助コンセントについても同様の電圧及び周波数

内蔵電池（ベッドのバッテリー電圧）：12 VDC、1.2 Ah（×2）

内部電池（Zoom のバッテリー電圧 オプション）：
12 VDC、20 Ah（×2）

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】

本品は、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。診療室又は手術室において用いられ、電動式又は手動式に制御される。

* 【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

(1) 電源供給

- 1) 本品のプラグを接地した病院用の壁コンセントに差し込み、バッテリーのスイッチを入れる。
- 2) バッテリーの充電を行う際は、電源コードをコンセントにつなぎ、頭側端部にあるバッテリー切断スイッチを切る。
- 3) 本品はバッテリーのバックアップシステムが装備されており、プラグが抜かれたときや停電時、又は患者の移動時に、バッテリーから供給される電力による移動が可能である。バックアップシステムは電源プラグを抜くと起動する。

(2) ベッド、サイドレール等の調整

- 1) コントロールパネルでベッドのポジション（体位）を調整する。
- 2) サイドレールの上下は手動で調整する。

(3) ベッドの移動、停止

- 1) サイドレールのコントロールパネル機能をロックし、電源コードをコンセントから抜く。
- 2) 本品の頭側端部の下にあるコードラップでコードを巻き付け固定する。
- 3) サイドレールを一番高い位置に上げてロックし、ブレーキを解除する。
- 4) ヘッドボード又はフットボードを押してベッドを移動する。Zoom を使用して移動する際は、Zoom ハンドルを直立ポジションに立ててハンドルを握り、親指又は人差し指でスロットルを回す。スロットルハンドルから手を離すと、本製品の動作が止まり、Zoom が停止する。
- 5) 移動が完了したら、キャスターをロックする。電気ブレーキオプションを使用してブレーキを作動又は解除するには、ナースコントロールパネルのブレーキボタンを押すか、又はフットボードコントロールパネルのブレーキアイコンを押す。

(4) CPR リリース

- 1) ベッド
背もたれ部を起こしている場合、ボトムの手上げ部の左側又は右側にある CPR リリースハンドルを引いて本製品を倒し、水平にする。
- 2) サポートサーフェイスオプションの Isolibrium PE 使用時で本品が AC 電源に接続されている場合、サポートサーフェイスは自動的に収縮する。本品が AC 電源に接続されていない場合は、サポートサーフェイスの足側端部の左右にある CPR ストラップを引いて空気を抜く。

(5) その他の機能

上記以外に、オプションで次の機能が使用可能である。

- ・離床検知
- ・体重計測機能
- ・Isolibrium PE

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 電源供給

- 1) 電源コードは、もつれ、損傷、感電リスクが発生しないように注意して格納すること。また、電源コードがベッドフレームに挟まれたり、締め付けられたいしないよう気を付けること。
- 2) 電源コードが損傷している場合は、ベッドの使用を停止し、保守担当者に連絡すること。
- 3) バッテリー、ケーブル、又はコードに過熱が認められた場合、電源コードをコンセントから抜くこと。また、使用を再開する前に、必ず保守担当者による点検を行い、規定どおりに作動することを確認すること。
- 4) 端子の腐食、外装のひび割れ、側面の膨張又は膨隆、あるいは不完全充電などを示しているバッテリーは、必ず交換すること。
- 5) 本品のバッテリーを使用していないときは、ベッドの電源プラグは必ず壁のコンセント（規定の AC 電源）に差し込んでおくこと。バッテリーが十分に充電され、バッテリー駆動時におけるベッド性能を最大限に発揮することができる。
- 6) バッテリーを充電する際には、バッテリースイッチがオンになっていることを確認すること。
- 7) 本品を保管するときは、バッテリースイッチを必ずオフにすること。
- 8) 本品を保管するときは、サーキットブレーカーのリセットをオフにすること（Zoom オプションのみ）。
- 9) 補助コンセントでは、消費電流が 5A 以下の医療用電気機器のみを使用すること。[一般の電子機器を使用すると、漏電が院内の機器として許容できないレベルに達することがある。]
- 10) 補助コンセントは、生命維持装置に使用しないこと。
- 11) 停電によって許容できないリスクが発生する場合は、必ず本品を適切な電源に接続すること。

(2) ベッド、サイドレール等の調整

- 1) 患者に付き添いがいないときは、患者の転倒による傷害リスクを減らすために、必ずベッド床面を最低位まで下げる。また、必ずコントロールパネルをロックすること。
- 2) 患者の安全を確保するため、常にサイドレールを適切な位置に設定すること。
- 3) 患者が追加の安全対策を必要とする状態の場合は、必ずコントロールパネルをロックすること。
- 4) 患者を必ずサポートサーフェイスの中央に載せ、正しいポジションにいるか頻回に確認すること。
- 5) 本品の高さの設定が低いときは、尿バッグが地面に触れないようにすること。
- 6) 回転アシストを使用するには、背もたれ部の角度を 60° 以下にすること。
- 7) サイドレールを下げた状態で横回転機能（サポートサーフェイスの体位変換機能で患者を横向きに傾ける）を使用しないこと。
- 8) フットボードを取り外すときにコントロールパネルの機能にアクセスする必要がある場合は、タッチパネルの機能をロックしないこと。
- 9) 操作中は、必ずサイドレールを一番高いポジションに上げて動作ロックすること。
- 10) 操作中は、患者から目を離さないこと。
- 11) サイドレールを患者の拘束具として使用しないこと。

(3) ベッドの移動、ブレーキ

- 1) 本品を移動する際は、電源コードを事前に格納し、酸素ボンベホルダーを必ずベッド側に回転させること。また、IV ポールは低い位置に格納し、患者ヘルパーは事前に取り外しておくこと。
- 2) 患者搬送時には、睡眠面を最も低い位置で水平とし、サイドレールを最も高い位置で固定すること。
- * 3) 本品を移動する際は、ヘッドボードとフットボードについているベッド一体型のハンドルを使用し、サイドレール、IV ポール、酸素ボンベホルダー、除細動器トレイ及び患者ヘルパーを持って本品を押したり引いたりしないこと。
- 4) 本品を移動するときは、必ず 2 人で行うこと。
- 5) 移動の際は本品を必ず前後に動かし、横方向に動かさないこと。[本品の転倒を招くおそれがある。]
- 6) 本品が動いている間は、Steer-Lock を解除しないこと。

取扱説明書等を必ず参照する

- 7) Zoom 電気駆動時の旋回はできないため、Zoom 電気駆動中に本品を横方向に移動させないこと。
- 8) 6° (傾斜 10%) を超える角度で本品を移動させないこと。
- 9) ブレーキをかけたまま本品を動かさないこと。
- 10) 本品が動いている間は、減速又は停止するためにブレーキをかけないこと。
- 11) 患者に付き添いがなければ、必ずブレーキをかけること。また、患者がベッドに乗り降りをする際にも必ずブレーキをかけ、不安定にならないよう注意すること。

* 12) 本品を移動させるときは、ニュートラル状態で押すこと。室内またはエレベータの乗降時に本品を移動させるときは、ヘッドボードとサイドレールを持って動かすこと。スロットルは、zoom 機能を用いて本品を押す時のみに使用すること。

(4) CPR リリース

- 1) 背もたれが高くなっているときに緊急の患者治療を開始する必要がある場合以外は、CPR リリースハンドルを操作しないこと。
- 2) CPR リリースハンドルを引く場合、必ず背もたれの下や周囲に人や物がないことを確認すること。
- 3) ヘッドボードを CPR サポートに使用しないこと。
- 4) サポートサーフェイス (オプションの Isolibrium PE) 使用時は、操作者が CPR ストラップにアクセスできることを確認しておくこと。

(5) その他の機能

- 1) 体重計測機能は患者の体重変動のモニターのみを支援するため、計測値を医療用の参照として使用しないこと。
- 2) 離床検知は患者が本品から離床するのを検知する補助としてのみ使用するものであるため、離床検知を患者監視プロトコルの代わりとして使用しないこと。
- 3) 体重計測機能又は離床検知を使用するときは、本品の周囲に物がいないことを確認すること。また、患者が本品に乗る前に体重計をゼロに設定すること。[離床検知が目的通りに動作しない場合がある。]
- 4) 本品のベッドフレームにサポートサーフェイス(マットレス) やリネンを追加した後は、常に体重計測機能のゼロ/風袋引きをすること。

* 5) 本品が患者の体重の計測や機器を計量しているとき、また、ゼロ合わせ/風袋引きをするときは、本品に触れないこと。

* 6) 操作中は、体重の計測やゼロ合わせ/風袋引きを行わないこと。

- 7) 本品に患者ヘルパーオプションが備わっている場合は、必ずフラットポジションにし、本品の高さが 35.6cm 以上では壁から 44.5cm の位置か、本品の高さが 55.9cm 以上では壁から 0.9m 以内の位置に本品を配置して、最初の接続を確立すること。
- 8) 患者ヘルパーを使用する際は、必ず事前に患者ヘルパー据え付けブラケットが固定されていることを確認すること。
- 9) 患者ヘルパーの取り付けと取り外しは、必ず 2 人で行い、患者ヘルパーを調整するときは、必ず事前に吊り上げボールを据え付けブラケットに固定すること。

* 10) ベッドの各部に安全荷重以上の負荷をかけないこと。各部の安全荷重は以下のとおりである。

オプション品	安全荷重
Isolibrium PE	208.6 kg
患者ヘルパー	90.7 kg
IV ボール	IV フック：それぞれ 4 kg
標準酸素ボンベホルダー	6.8 kg
大型酸素ボンベホルダー	18.1 kg
フォーリーバッグ用フック	4.5 kg
除細動器トレイ	18.1 kg

* 11) 使用中は、ストラップを用いて除細動器トレイに機器を固定すること。

* 12) 手動での強制動作 (オーバーライド) を行わないこと。[製品故障につながるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の設定や操作を開始する前に本品が室温に達するようにすること。[本品の不可逆的な損傷が生じるおそれがある。]

- (2) 使用を開始する前に、本品のすべての構成部品およびオプション品が揃っており、破損や損傷等が無く、適切に機能することを確認すること。
- (3) 故障、欠陥、誤作動、損傷等の異常が特定された場合、本品を使用しないこと。
- (4) 異常な動作が認められた場合は、必ず電源コードを抜き、保守担当者に連絡すること。緊急時に電源コードを壁のコンセントから引き抜くことができるよう、常に頭側のベッド端と壁の間に十分なスペースを取っておくこと。
- (5) バッテリー、サーキットボード、モータ、ケーブル、その他の電子部品に液体をこぼしたり、液体に浸したりしないこと。万一、それらに相当量の液体がかかった場合は、必ず電源を切り、コンセントから電源コードを抜き、患者をベッドから降ろし、ベッドの液体を拭き取った後、サービス担当者による点検を行うこと。本品が十分に乾き、動作の安全性が確認されるまでは使用を再開しないこと。[液体の漏れによる電子部品の機能低下や故障、漏電による感電や火災のおそれがある。]
- (6) 本品の機械装置や隙間に四肢、手、指、その他の身体部位が触れないよう注意すること。[機械装置との接触や挟み込みによる事故により、本品の損傷あるいは患者、操作者、介助者等の傷害が発生するおそれがある。]
- (7) 必ず他の機器からのケーブル、ワイヤー及びチューブが、本製品のパーツによって挟まれないように配置すること。
- (8) 操作中は、抜管や挿管を行わないこと。
- (9) 患者の挟み込みリスクを低減するため、常に本品のフレームとの互換性がテストされている Stryker が認めたサポートサーフェイスを使用すること。
- (10) 常に本品の近くに障害物が無いことを確認すること。[障害物との接触により、本品の損傷あるいは患者、操作者、介助者等の障害が発生する可能性がある。]
- (11) 本品を他の製品・装置と並置して使用したり、重ねて使用したりする等、近くで使用しないこと。そのような使用がされない場合は、本品と他製品・装置をよく観察し、正常に作動することを確認すること。[本品又は他製品・装置の操作に支障を来すおそれがある。]
- (12) この装置は、そのエミッション特性から、工業地域及び病院での使用に適している (CISPR11 クラス A)。住宅地域 (通常、CISPR11 クラス B が必要) において使用する場合、使用者は装置の配置場所や向きの変更などの軽減策を講ずること。[無線周波数に対する保護が十分にできないおそれがある。]
- (13) Isolibrium PE サポートサーフェイスのオプションを搭載した機器については、Isolibrium PE サポートサーフェイス操作マニュアルを参照し、CPR に関する補足説明を確認すること。

* (14) ベッド本体の安全荷重(患者及びマットレスを含むオプション品の合計重量) は 249.5kg、患者の最大体重は 226.8 kg である。ベッドに安全荷重以上の負荷をかけないこと。

- (15) 患者の体重が 208.6 kg を超える場合、横回転機能 (サポートサーフェイスの体位変換機能で患者を横向きに傾ける) の使用は、医療従事者の判断に委ねられるため、使用時は十分に留意すること。

2. 相互作用 (他の医薬品・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)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
弊社で指定または提供するもの以外の付属品、変換機、ケーブル	本品と接続したり、組み合わせて使用しないこと。	異常動作の発生や、電磁放射量の増加、本品の電磁環境耐性の低下をもたらす、操作が不適切となるおそれがある。また、本品に損傷を与えたり、操作者や患者に危害を与えるおそれがある。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
携帯用 RF 通 信機器（ア ンテナケー ブルや外部 アンテナな どの周辺機 器を含む）	本品と 30cm 以内の距 離で使用しないこ と。	本品の性能が低 下する可能性が ある。

3. 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

【重大な不具合】

- ・ 爆発、火災

【その他の不具合】

- ・ 本品又はオプション品の破損、損傷、外れ、故障
- ・ バッテリーの腐食、ひび割れ、膨張又は膨隆
- ・ ブレーキ又はロック機構の不良
- ・ パネルの操作不良
- ・ 挟み込み、動作時の巻き込み、追突
- ・ ドレーン・チューブ類の意図せぬ抜去
- ・ 各部の嵌合不良
- ・ 誤作動、異常動作
- ・ 作動不良
- ・ 充電不良
- ・ 発熱、発煙
- ・ 異音
- ・ 振動
- ・ 横転

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- ・ ベッドからの転落、転倒
- ・ 身体各部の挟み込み
- ・ 縊首

【その他の有害事象】

- ・ 感電
- ・ 熱傷、火傷
- ・ 骨折
- ・ 挫創、挫傷、打撲
- ・ 切創、裂傷
- ・ 出血、内出血
- ・ 感染

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

本体 : 10 年

バッテリー : 2 年

* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（詳細は取扱説明書参照のこと）

(1) 予防保守

少なくとも年 1 回、取扱説明書の「予防保守」の項の記載に基づき、各部の外観・機能・操作性、電気的安全性等に関する点検を行うこと。なお、使用状況によっては、予防保守・管理がより頻回に必要な点に留意すること。

(2) 清掃

1) 清掃手順

- a. 本品表面全体を、中性洗剤を噴霧するか、あらかじめ中性洗剤で湿らせた布で拭き取る。
- b. 余分な水分を取り除き、十分に乾かす。

(3) 消毒

1) 推奨する消毒薬

- ・ 第 4 級洗剤（有効成分—塩化アンモニウム）

- ・ フェノール系洗剤（有効成分—*o*-フェニルフェノール）
- ・ 塩素系漂白剤溶液（10,000 ppm の有効塩素濃度、水 4,000 mL あたり 941 mL の 5.25% 次亜塩素酸ナトリウム溶液）
- ・ アルコール（有効成分—70% イソプロピルアルコール）
- * ・ アクセラレーテッド過酸化水素（10,000 ppm（調整済み Oxivir TB（1.0% 以下の過酸化水素））および追加の添加剤はペルオキシ酢酸 0.13% 未満））

2) 消毒手順

- a. 推奨されている消毒薬をベッドに噴霧するか、消毒薬で湿らせた布でベッドを拭く
- b. きれいな水を使用し、消毒薬を拭き取り乾燥させる

(4) 保守点検に関する注意

- * 1) 清掃及び消毒の際は、ベッドの各部は必ず水拭きし、入念に乾かすこと。〔洗剤の中には腐食性成分を含むものもあり、適切に使用しないとベッドを損傷させるおそれがあるため。また、洗剤のふき取りや乾燥が十分でない場合、表面に腐食性物質が残留し、主要部品を早期に腐食させる原因となるため。〕
- * 2) 適切な接触時間およびすぎに関する要件については、洗剤製造業者の取扱説明書、消毒については消毒液製造業者の推奨希釈に従うこと。

2. 業者による保守点検事項

使用者による保守点検時に発覚した異常や使用中に発生したトラブルシューティングのためサービスを必要とすることが明らかになった場合、使用者からの連絡を受けて、日本ストライカー株式会社またはその受託業者が保守点検及び修理を遂行する。

【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