

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）（「相互作用」の項参照）

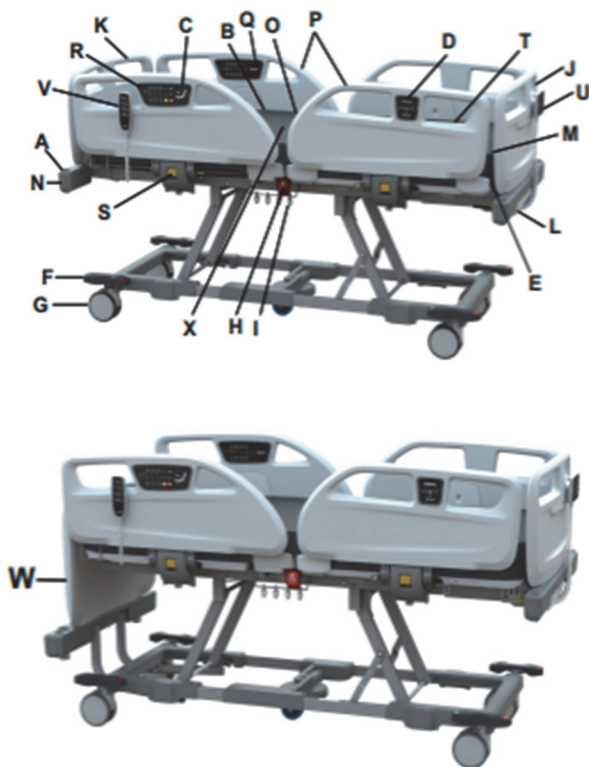
- ・ 自社で指定または提供するもの以外の付属品、変換機、ケーブルと接続したり、組み合わせて使用しないこと
〔異常動作の発生や、電磁放射量の増加、本品の電磁環境耐性の低下をもたらし、操作が不適切となるおそれがある。また、本品に損傷を与えたり、操作者や患者に危害を与えるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品の代表例は以下のとおり。

- 1) 本体：ベッド
- 2) 本体：サポートサーフェイス
- 3) 付属品

- ・ 点滴ポール
- ・ 尿バッグ用バスケット（オプション※）
- ・ リフトポール（オプション※）
- ・ 酸素ボンベホルダー



ベッドの全長及び全幅（標準）：220cm×99 cm

本体（ベッド）及びオプション品

番号	名称
A	付属スリーブ
B	背もたれ
C	背もたれの角度測定器
D	ベッド角度インジケーター
E	ベッド延長器（オプション※）
F	ブレーキ/ステアリングペダル
G	キャスター（両車輪キャスター）
H	CPR（心肺蘇生）リリースハンドル
I	尿バッグ用フック
J	フットボード
K	可動ヘッドボード（オプション※）
L	リネントレー（オプション※）
M	下脚部

番号	名称
N	バンパー
O	シート部
P	サイドレール
Q	サイドレールコントロールパネル（内側） （オプション※）
R	サイドレールコントロールパネル（外側） （オプション※）
S	サイドレールラッチ
T	上脚部
U	ナース用コントロールペンダント（オプション※）
V	患者用コントロールペンダント（オプション※）
W	固定ヘッドボード（オプション※）
X	サポートサーフェイス

※本体に含まれない場合がある。

- 2) 本体：サポートサーフェイス



【作動・動作原理】

診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台をいう。いくつかの基礎機能（昇降、傾斜等）を備えるものもある。診療室又は手術室において用いる。電動式、手動式を含む。

電気的定格

電源電圧及び周波数^注 : 100～240 VAC、50/60 Hz、340VA
バッテリー : BA1616/1.2 Ah /24 VDC

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器、クラス I 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
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類 : IPX6

【動作環境】

温度：5～35℃
相対湿度：20%～90%
大気圧：800hPa～1060hPa

本品は IEC 60601-2-52 に準拠し、成人（40kg、146cm、BMI17 以上）の患者が適用対象となる。

【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使用するか、もしくは診療室等への移動等に使用する。電動式又は手動式にて制御される。

【使用方法等】

（使用方法）

- 1) 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) 本品を電源に接続する際は、電源コードを保護設置付き壁コンセントに差し込む。
 - 2) 本品のバッテリー充電を行う際は、電源コードを接地した病院用の壁コンセントに差し込む。

- 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、電源コード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稼働が可能である。バックアップシステムは電源コードを抜くと起動する。
- (2) ベッドの移動と停止
 - 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) 点滴ポールを低くし、酸素ボンベホルダーをベッド枠内に移動させる。
 - 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。
 - 5) 移動が完了したら、電源コードを保護設置付き壁コンセントに差し込み、キャスターをロックする。
- (3) ブレーキの使用
 - 1) ブレーキをかけるときは、キャスターについてブレーキペダルの赤色側を踏み込む。所定の位置に保持するときは、すべてのキャスターをロックする。
 - 2) ブレーキを解除するときは、ブレーキペダルをニュートラルポジションになるまで戻す。すべてのキャスターで行う。
- (4) Steer-Lock の使用
 - 1) Steer-Lock をかけたまま移動するときは、ブレーキペダルの緑側を踏み込む。
 - 2) Steer-Lock を解除するには、ブレーキペダルをニュートラルポジションになるまで戻す。
- (5) CPR（心肺蘇生）リリース機能
 - 1) 背もたれ部を起こしている場合、CPR（心肺蘇生）リリースハンドルを引いて本品を 0° まで倒す。
- (6) ヘッドボード／フットボードの取り外しまたは交換
 - 1) 取り外すときは、ハンドルをつかみ、まっすぐ上に持ち上げる。
 - 2) 交換するときは、ヘッドボード／フットボードのペグと本品のソケットを合わせ、ゆっくりと設置する。
- (7) 下脚部の昇降
 - 1) 上げるときは、下脚部を両手でつかみ、希望の高さまで持ち上げる。手を放すとロックされる。
 - 2) 下げるときは、下脚部を両手でつかみ、直立位置になるまであげることによってロックを解除する。
- (8) サイドレールの昇降
 - 1) 上げるときは、サイドレールを引き上げて押し込む。クリック音が鳴りロックされたことがわかる。
 - 2) 下げるときは、サイドレールラッチを上げ、サイドレールをおろす。
- (使用方法等に関連する使用上の注意)
 - 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、締め付けられたり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) 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
 - 4) 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ため。
 - 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
 - 6) 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
 - 7) サイドレールの上に座ったり、サイドレールに寄りかかったりしないこと
 - 8) 本品を移動する際は、電源コードとリネントレーを事前に格納し、酸素ボトルホルダーを必ずベッド側に回転させること。また、点滴ポールは低い位置に格納すること
 - 9) 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
 - 10) ベッドを移動する際は、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、リフトポール、点滴ポール、酸素ボトルホルダーを持ってベッドを押したり引いたりしないこと
 - 11) ブレーキをかけたまま本品を動かさないこと
 - 12) 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
 - 13) 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
 - 14) ベッド延長器に体重をかける前に必ずロックすること
 - 15) 使用していない時は、リネントレーを必ず格納すること
 - 16) 製品の隙間に物を入れないこと
 - 17) フットボードを取り外す前に、必ずナース用コントロールペダントを足側端部のサイドレールにかけるか、リネントレーに収納すること
 - 18) ベッド延長器の使用中は下脚部を上げないこと。本製品は、背の高い患者の下腿を支持できない場合がある。
 - 19) 患者用コントロールペダント使用時は必ずサポートサーフェイスの上に安全に置くこと
 - 20) 患者用コントロールペダント不使用時には必ずサイドレールの上にかけること
 - 21) ペダントケーブルを本製品のフレームで押さえつけたり挟まないこと
 - 22) ナース用コントロールペダントは、必ずフットボードの上に置くこと
 - 23) ベッド延長器を延ばした後でフットボードを取り外さないこと
 - 24) 製品を移動させる前にリフトポールを必ず取り外すこと
 - 25) 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（心肺蘇生）リリースハンドルを操作しないこと
 - 26) CPR（心肺蘇生）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
 - 27) 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。

部位名称	安全荷重
本体	260 kg
尿バッグ用フック	2 kg
リネントレー	15 kg
点滴ポール	2 kg
リフトポール	75 kg
酸素ボンベホルダー	7.5 kg
尿バッグ用バスケット	4 kg

- 28) 本品の下にものを置かないこと
- 29) サポートサーフェイスに集中した荷重を長期間かけないこと
- 30) サポートサーフェイスをカバーなしで使用しないこと
- 31) X線カセットの尖った部分がサポートサーフェイスのカバーに接触しないようにすること。サポートサーフェイスのカバーが破損もしくは汚染された場合は、サポートサーフェイスの使用を中止し、二次汚染を防ぐため製品を交換する。
- 32) 製品の上に重い物を置いて保管したりしないこと
- 33) サイドレールを患者の拘束具として使用しないこと
- 34) 本品の高さの設定が低い時は、尿バッグが床に触れないようにすること
- 35) ベッド延長器を伸展または格納した際は、フットボードを押したり引いたりして、ベッド延長器が適切にロックされていることを確認すること
- 36) 本品の上で患者のX線画像を撮影した際、サポートサーフェイスの内側構成部品によりアーチファクトや画像のゆがみが生じる可能性がある点に留意すること
- 37) 本品の設定が逆トレンドレムブルグ体位になっているときや、本品にヘッドボードが取り付けられていないときは、リフトポールを使用しないこと

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 常に本製品のフレームとの互換性がテストされている自社承認のサポートサーフェイスを使用し、患者を挟み込むリスクを回避すること
- 本品の機能損傷を防ぐため、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
- すべての操作者が本品から離れていることを確認するまで、製品の操作を行わないこと
- 異常な動作が認められた場合、またはバッテリー、ケーブル、コード等の過熱を検出した場合は、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
- バッテリー、サーキットボード、ケーブル、モーター、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。液体は、電気製品の予期しない動作や機能性の低下を引き起こすことがあるため、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
- 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
- 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ため、常に本品の近くに障害物がないことを確認すること
- 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、必ずモーションコントロールをロックすること
- 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
- ナース用コントロールペンダントを患者が届く範囲に置かないこと
- 転倒のおそれがあるため、ベッド延長器の上に座らないこと
- 必ずベッドフレームの固定具を用いてサポートサーフェイスを固定すること
- 患者の四肢や体の他の部分を支えるために、付属品を使用しないこと
- 付属品が所定の位置に固定されていることを必ず確認すること
- 付属品が、製品の機械的または電氣的構造に干渉しないように注意すること
- 背もたれの下に酸素ボンベホルダーを取り付けないこと
- 患者を移動させる際に、酸素ボンベホルダーにぶつからないよう注意すること
- 誤作動を防ぐため、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られない場合は、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
- 本品に付着した汚れに皮膚が直接接触すると感染のリスクが高くなる点に留意し、適切なリスク低減を図ること

(相互作用) (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【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。

【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。

(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

(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

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- 高温、多湿、直射日光をさけて保管
- 製品を長期間にわたり保管する前に、必ずバッテリーからバッテリーケーブルを取り外すこと

(耐用期間)

- 本体：10年[自己認証(自社データ)による]
 - サポートサーフェイス：1年[自己認証(自社データ)による]
 - バッテリー：1年[自己認証(自社データ)による]
- 通常の使用条件下で使用し、定期保守を適切に行った場合の予想期間であり、使用状況により差異が生じることがある。

(保管及び輸送条件)

以下の環境条件で保管及び輸送すること
 温度：-10℃～50℃
 相対湿度：20%～90%
 大気圧：800hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

取扱説明書の「洗浄」、「クリーニング」及び「消毒」の項の記載に基づき、本品の衛生状態が担保できる適切な頻度で洗浄や消毒を実施すること。また、ベッド本体は少なくとも年1回、サポートサーフェイスは洗浄を行うたびに、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。

保守点検に関する注意

- 1) バッテリー、コントロールボックス、アクチュエーター、ケーブル、その他の電気機器に洗浄液を直接噴霧しないこと
- 2) 研磨剤、スチールウール、または製品の表面を傷つける可能性がある同様のものを使わないこと
- 3) ガソリン、ディーゼル、アセトンなど、清掃の目的で酸塩基または可燃性の薬品を使用しないこと
- 4) サイドレールコントロールパネル、患者用コントロールペンダント、ナース用コントロールペンダントに洗浄剤を直接噴霧したり、染みこませないこと
- 5) 高いアルカリ性または酸性の洗浄剤や消毒剤を使用しないこと (pH 値 6~8 であること)
- 6) サイドレールコントロールパネルは鋭利な物を使って清掃しないこと
- 7) 内部の電気部品が損傷する可能性があるため、蒸気洗浄、高圧洗浄、超音波洗浄、または水に浸すことはしないこと
- 8) 必ず清潔な水をつけた布で各製品を拭き、清掃後はしっかりと乾かすこと
- 9) サポートサーフェイスには強力な化学薬品を含む洗浄剤および消毒剤は使用しないこと

(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)