



【警告】

- ・ 常に各患者の個々のニーズに基づいてサイドレールの使用の可否、及び使用する方法を検討すること [サイドレールの使用 (患者が挟まる可能性) 又は不使用 (患者の転倒の可能性) 又はその他の拘束により、重大な傷害又は死亡が生じるおそれがある]
- ・ 患者の転倒リスクを軽減するために、常に十分な注意と監視を行うこと [ベッドパッド・シート等の使用により、患者の安定性及びサイドレールの機能が損なわれるおそれがある]
- ・ 転倒の危険性がある患者 (興奮又は錯乱など) には常に特別な注意を払うこと [患者が転倒するおそれがある]
- ・ TruTurn 機能を開始する前に必ずベッドのサイドレールを持ち上げること [患者が転倒するおそれがある]

【禁忌・禁止】

(適用対象 (患者))

- ・ TruTurn 機能は脊椎が不安定な患者に使用しないこと [患者が負傷するおそれがある]

(使用方法)

- ・ 可燃性麻酔薬、亜酸化窒素、酸素の豊富な環境下では使用しないこと [爆発の危険性がある]

(併用医療機器) (「相互作用」の項参照)

- ・ 付属品、変換機、ケーブルなど、メーカーが指定又は提供するもの以外は使用しないこと [電磁波の放射が増加したり、電磁波に対する耐性が低下したりし、誤動作の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造及び原理等

グラフィカルユーザー
インターフェース

ポンプ 高さ×幅×奥行：
43.8cm×23.5cm×18.4cm
重さ：7.4 kg



マットレス寸法	全長	全幅	厚さ	重さ
マットレスサイズ 1	200cm	90.2cm	24.1cm	36.2 kg
マットレスサイズ 2	214cm	90.2cm	24.1cm	38.6 kg

安全使用荷重：227kg、患者の最低体重：22.7kg

【原理】

本品のポンプは、マットレスに接続することで使用可能な機能を自動検出する AC 電源装置である。ポンプをマットレスに接続し

た場合は、空気を膨らませたり、抜いたりすることにより、マットレスを膨張収縮させる TruTurn 機能を使用することができる。ヘルスケアプロバイダー (HCP) プログラムにより TruTurn 機能使用時のマットレスの傾斜角度及び持続時間をカスタマイズできる。

マットレスは、ゲルを充填しており、電源と接続していない通常のマットレス及び電源と接続したマットレスの両方で使用することができる。本品の TruTurn 機能は構成品であるポンプにより、マットレスの左右の傾斜角度の管理並びに空気の吐出・排出量及び吐出・排出部位を管理することで、圧力を再分配する機能である。本品の付帯的な機能である LAL 機能は、マットレス表面の微細な通気孔から空気を放出することで患者体表のマイクロクライメットを管理する機能である。

2. 電気的定格

定格電源電圧 : 100~240V
定格電源周波数 : 50~60Hz
電源入力 : 0.7A

3. 機器の分類

電撃に対する保護 : クラス II 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 : IP21

* 4. 動作保証条件

以下の環境条件で操作すること

	マットレス	ポンプ
温度	10~40℃	10~35℃
相対湿度	30~75%	
気圧	700~1,060 hPa	

極端な高温又は低温にさらされた後は、常に室温に戻してから使用すること

【使用目的又は効果】

本品は、主に褥瘡予防及び治療の支援のため用いるエアマットである。

【使用方法等】

1. 使用方法 (詳細な使用方法は取扱説明書を参照のこと)

(1) マットレス使用方法

- 1) マットレスをベッドフレームのフットエンドに向けて取り付ける。
- 2) ベッドフレーム上にマットレスがずれないようにしっかりとマットレスを設置し、アンカーストラップを取り付ける。
- 3) リネン類を病院のプロトコールに従ってマットレスに取り付ける。
- 4) 患者をマットレスの中央に乗せ、患者の頭部をヘッドボードに向けて位置を合わせる。
- 5) TruTurn 機能を使用して患者の位置が正しいことを確認する。

(2) ポンプ使用方法

- 1) 電源コードをポンプに取り付け、電源コードのコンセントを電源に接続する。
- 2) ホースをポンプ及びマットレスに接続する。
- 3) 電源ボタンを 1 回押し、起動画面が表示されることを確認する。自動で TruTurn 機能を検知しグラフィカルユーザーインターフェース (GUI) に表示する。
- 4) グラフィカルユーザーインターフェースの表示に従って各種アイコンを操作し圧力、機能を選択・操作する。
- 5) 終了する場合は、電源ボタンを 2 秒間長押ししてポンプの電源を切る。マットレスを収縮させてから電源コードを抜く。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) リネン類を強く引っ張らないこと。TruTurn 機能を効果的に使用するために、マットレス表面でリネンをできるだけ滑らかに保つこと
- (2) TruTurn 機能の使用前に患者の身体をヘッドボード側が頭になるよう向きを合わせ、患者を必ずマットレスの適切な位置に乗せること。TruTurn 機能使用中は、頻繁に患者の状態を確認し、適切な体位を維持しているか確認すること
- (3) TruTurn 機能の動作時は患者の体位が決まるまで、患者から目を離さないこと
- (4) TruTurn 機能を使用する際には、ホースが接続されていない、またはねじれた場合に、ディスプレイにアラームが適切に表示されることを確認すること。ポンプの電源が切れるとアラームはリセットされるので注意すること
- (5) マットレスとベッドフレームの間に異物がないか必ず点検すること [異物があると、マットレスが架台の上を滑るおそれがある]
- (6) マットレスに幅、長さ、又は厚さに適合しない (大きい又は小さい) ベッドフレームを使用しないこと。また、ベッドフレームとマットレスに隙間がある場合は使用しないこと [マットレスの滑りや挟み込みにより患者等の損傷や、ベッドの可動部分への干渉が発生するおそれがある]
- (7) TruTurn 機能を使用している間は、絶対に患者を移動又は搬送しないこと
- (8) TruTurn 機能を使用中に緊急的にマットレスを平らにする必要が生じた際は、TruTurn 機能を停止させる、ポンプの電源を切る又はポンプからホースを抜くこと
- (9) 本品を患者の移送用に使用しないこと。また、患者が乗っている状態で、マットレスのハンドルを使用して本品を持ち上げたり移動させたりしないこと
- (10) 患者の転倒リスクを軽減するために、本品に患者を乗せる際は必ず反対側のサイドレールを持ち上げること
- (11) 使用前に必ずマットレスのトップカバー、ボトムカバーに裂け目、穿孔、過度の磨耗、ジッパーのずれがないかを点検すること。傷がある場合は、すぐにマットレスからカバーを外すこと
- (12) 電源コードの断線、露出、絶縁体の摩耗など、電気の危険をもたらす損傷がないか必ず点検すること
- (13) カバー内にベッドパッド・シート等を入れないこと [配圧性能が低下するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ホームケアまたは医療施設以外の長期介護施設で使用しないこと
- (2) 幅、長さ、厚みが適合せず、すき間が生じるベッドフレームには使用しないこと
- (3) 常に患者の皮膚を定期的にチェックし、紅斑や皮膚の損傷がある場合は、医師の診察を受けること [放置すると紅斑や皮膚の損傷が重篤化するおそれがある]
- (4) マットレスやカバーに、穴を開けたり、傷つけたり、破ったり、切ったりするような鋭利な物を接触させないこと。また、本品に液体を溜めたり、マットレス内側の芯に液体を浸入させないこと
- (5) TruTurn 機能を使用する際は、患者に接続されたチューブ又はワイヤーに十分な長さがあり、安定してしっかりと固定されていることを必ず確認すること
- (6) 本品の安全使用荷重を超えないこと [重量を超えた場合、本品の安全性及び性能が担保されない可能性がある]
- (7) 本品の患者の最低体重である 22.7kg 未満の患者に使用しないこと [患者の最低体重を満たさない場合、本品の安全性及び性能が担保されない可能性がある]
- (8) 本品の通電中に液体をかけないこと。また、電源コード及びホースの接続口に液体を噴霧したり、ホース内に液体を入れたりしないこと [深刻な電氣的障害を引き起こす可能性がある]
- (9) ホースの温度は 48℃に達することがあるため、常に、エアホースが患者から離れていることを確認すること。また、マットレスのフットエンドに患者が誤って接触しないようにすること [火傷のおそれがある]
- (10) 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 [本品又は他製品・装置の操作に支障を来すおそれがある]

- (11) 装置や機器等の重量、発熱、鋭利な角等との接触により、マットレス表面が破損しないよう注意すること
- (12) マットレスに患者を乗せた状態で X 線画像を撮影した場合、本品の部品によりアーチファクトや画像の歪みが発生する可能性があるため、画像評価の際は留意すること
- (13) 本品は、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 (CISPR 11 クラス A)。住宅地域 (通常、CISPR11 クラス B が必要) にて使用する場合、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]

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)

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。

(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)	本品との距離が 30cm より近くなる位置で使用しないこと	本品の性能が低下するおそれがある。
周辺機器	本品を使用する前に、他の機器に与える電磁干渉の影響を確認すること	本品は、作動中に電磁干渉を生じさせるおそれがある。
磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置)	MRI システムが設置された高周波シールドルーム 内での使用をさけること	EM 障害を受けるおそれがある。
高周波手術装置	本品の近くでの使用をさけること	EM 障害を受けるおそれがある。

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

〔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
- ・ パネルの操作不良
- ・ 挟み込み、動作時の巻き込み
- ・ 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
- ・ 発熱、発煙
- ・ 異音
- ・ 振動
- ・ ベッドからの落下

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- ・ マットレスからの転落、転倒
- ・ 身体各部の挟み込み
- ・ 縊首

取扱説明書等を必ず参照する

【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
- ・ 紅斑
- ・ 皮膚の損傷
- ・ 血流障害

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. 保管方法

高温、多湿、直射日光をさけて保管

* 保管条件：

	マットレス	ポンプ
温度	-40～60℃	
相対湿度	10～95%	
気圧	500～1,060 hPa	

2. 耐用期間【自己認証（当社データ）による】

マットレス本体	：10 年
ポンプ本体	：5 年
エアホース	：2 年
トップカバー	：5 年
ボトムカバー	：5 年
スペシャリティトップカバー	：1 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）

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

(1) 予防保守

- 少なくとも年 1 回、取扱説明書の「予防保守・管理」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、
- * ラベル表示等に関する点検を行うこと。また、少なくとも月 1 回、下記に基づき洗浄を行うこと。なお、使用状況によっては、予防保守・管理・洗浄がより頻回に必要な点に留意すること。

* (2) トップカバー及びボトムカバーの洗浄

（詳細は取扱説明書参照のこと）

1) トップカバーの洗浄

- ・ トップカバーを取り外す。
- ・ 洗濯機を最低温度（30℃以下）に加熱する。
- * 粉末洗剤を加える。粉末洗剤の取扱説明書に従って使用する。酵素を含まない、蛍光増白剤入りの非リン酸塩粉末洗剤の使用を推奨する。
- ・ 柔軟剤の成分が通気性に影響を与えるため、洗濯や乾燥に柔軟剤の使用は推奨しない。
- ・ 洗濯機の攪拌は通常又は緩やかな回転にする。

2) トップカバーの乾燥

- * 乾燥機の温度を設定し、最低温度（60℃以下）でタンブル乾燥させる。
- ・ トップカバーを 90 分間又はトップカバーが乾燥するまで乾かす。

3) ボトムカバーの手入れ

- ・ 介助者と一緒にマットレスのハンドルを使用して、マットレスを架台のフットエンドまで折りたたんで、マットレスと架台の手入れをする。
- ・ マットレスと架台が乾燥していることを確認し、マットレスを広げ、ベッドを平らな位置に戻す。フットエンドと架台の手入れをする。

4) ベッドカバー類の交換

- ・ トップカバー、ボトムカバー、ファイヤーバリア、スパーサーファブリックを清潔なものに交換する。

* (3) ポンプの清掃

1) 推奨される洗浄剤

- ・ 清潔な湿った布と刺激の少ない石鹼水

2) 清掃手順

- ・ コントローラのプラグを抜く。
- ・ 低刺激性の石鹼水で湿らせた清潔で柔らかい布で本品の外側を拭き取り、異物を取り除く。
- ・ 清潔な柔らかい布ときれいな水で、ポンプの外側を水拭きする。
- ・ 乾燥した清潔な布で外面を乾かす。

(4) 消毒

1) 推奨される消毒薬

- ・ 3%未満のグリコールエーテルを含有する第四級化合物（有効成分-塩化アンモニウム）
- ・ フェノール溶液（Matar）
- ・ 塩素系漂白剤（6500ppm）
- * 加速過酸化水素（10,000 ppm 過酸化水素に≤0.13%ペルオキシ酢酸を追加）
- ・ ペルオキシモノ硫酸カリウム
- ・ 70%イソプロピルアルコール

2) 消毒手順

- * 交差汚染と感染リスクをさけるため、施設の手順に従って消毒を行う。

(5) 保守点検に関する注意

- 1) マットレスは必要に応じて、点検前にマットレスの外側を清掃し、消毒すること
- * 2) 本品のドライクリーニング、アイロン及びオートクレーブは行わないこと。また、漂白剤を使用しないこと [トップカバー上のコーティングを劣化させるおそれがある]
- 3) 内部部品を洗浄して繰り返し使用することはできないため、マットレスの内部に汚染が見つかった場合は、マットレスを廃棄し、新しいものに交換すること
- 4) 本品を洗浄液や消毒液に浸さないこと
- 5) 洗浄剤の中には腐食性を有するものがあり、製品に損傷を与えるおそれもあるため、使用にあたっては、これらの取扱説明書に従うこと
- 6) 洗浄や消毒を開始する前に、必ず製品のプラグを抜くこと。
- 7) マットレスを清掃するときは、ジッパー部やカバーバリアの境界部に液体を浸み込ませないこと [ジッパーや境界部に接触した液体がマットレス内部に漏れ、本品の機能や操作に支障を来すおそれがある]
- 8) マットレスを水圧洗浄しないこと [マットレスを傷つけるおそれがある]
- 9) マットレスカバーは必ず乾燥させて使用及び保管すること
- 10) 高濃度の薬液に過剰に曝さないこと [本品が劣化するおそれがある]
- 11) マットレスカバーおよび HEPA フィルターは消耗品のため、交換を適切に行うこと
- 12) トップカバーを交換する際は、ファイヤーバリアを傷つけないよう注意すること
- 13) 消毒薬や洗浄剤の使用時は指定された接触時間を守ること
- * 14) マットレス本体に第四級化合物（有効成分-塩化アンモニウム）を使用しないこと
- * 15) ポンプに洗浄液又は消毒液を噴霧しないこと [本品が故障するおそれがある]

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）

製造業者：Stryker Medical（アメリカ）