

機械器具 1 手術台及び治療台 汎用手動式手術台 36867010
ストライカー社 治療台兼用移送車

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】

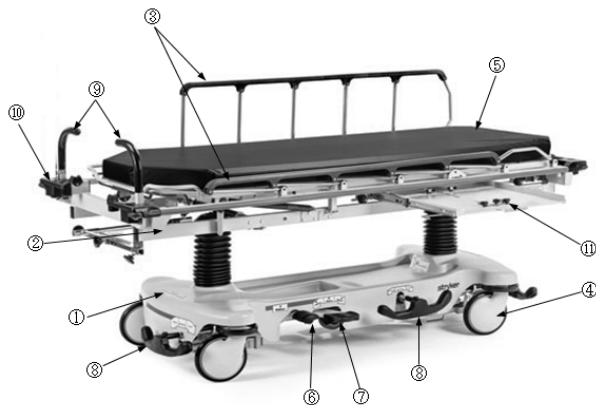
- ・本品は小児または 22.7kg 未満の体重の患者には使用しないこと。
- ・C アームとの併用はしないこと。
- ・本品に蒸気・水をかけて洗浄しないこと [水分により内部部品を損傷させることがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

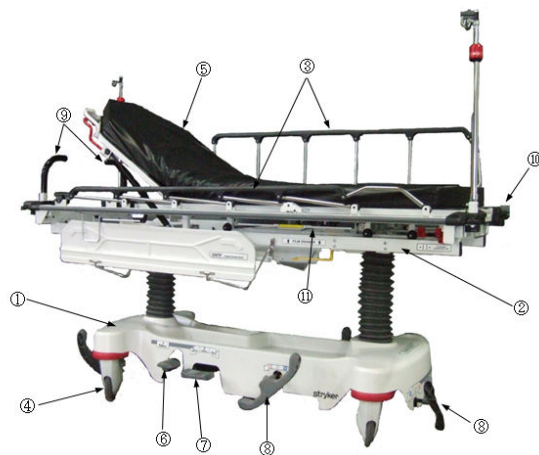
本品の代表的な形状は以下のとおり。

(モデル 1027 トラウマ ストレッチャー)



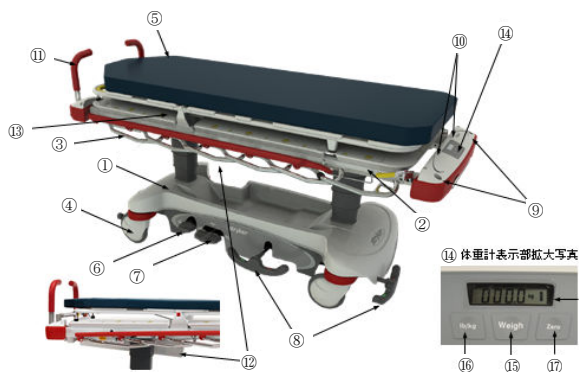
番号	名称	機能または動作
①	ベース	本品の架台部。
②	寝台	本品の担架部。
③	サイドレール	患者の横方向の転落を防止。
④	キャスター	本品を移動及び停止する際に使用する車輪。
⑤	マットレス	患者との接触部。
⑥	寝台上昇ペダル	寝台を上昇させる時に連続的に踏み込む。
⑦	寝台下降／傾斜ペダル	寝台を下降、傾斜させる時に踏み込む。
⑧	ブレーキ方向操舵ペダル	キャスターのブレーキ・操舵の切り替えを行なう。
⑨	駆動ハンドル	本品を移動する際のハンドル。
⑩	IV ポールポスト	IV ポールの取り付け部分。
⑪	X 線フィルムトレイ	X 線フィルムをセットするトレイ。

(モデル 1037 トラウマ ストレッチャー)



番号	名称	機能または動作
①	ベース	本品の架台部。
②	寝台	本品の担架部。
③	サイドレール	患者の横方向の転落を防止。
④	キャスター	本品を移動及び停止する際に使用する車輪。
⑤	マットレス	患者との接触部。
⑥	寝台上昇ペダル	寝台を上昇させる時に連続的に踏み込む。
⑦	寝台下降／傾斜ペダル	寝台を下降、傾斜させる時に踏み込む。
⑧	ブレーキ方向操舵ペダル	キャスターのブレーキ・操舵の切り替えを行なう。
⑨	駆動ハンドル	本品を移動する際のハンドル。
⑩	IV ポールポスト	IV ポールの取り付け部分。
⑪	X 線フィルムトレイ	X 線フィルムをセットするトレイ。

(プライムX ストレッチャー 1105X)



番号	名称	機能または動作
①	ベース	本品の架台部。
②	寝台	本品の担架部。
③	サイドレール	患者の横方向の転落の防止。
④	キャスター	本品を移動及び停止する際に使用する車輪。
⑤	マットレス	患者との接触部。
⑥	寝台上昇ペダル	寝台を上昇させる時に連続的に踏み込む。
⑦	寝台下降ペダル	寝台を下降させる時に踏み込む。
⑧	ブレーキ・操舵切替えペダル	キャスターのブレーキ・操舵の切替えを行う。(有するものと、有さないものがある)
⑨	I V ボールポスト	付属の I V ボールの取り付け部分。
⑩	アクセサリポスト	アクセサリの取り付け部分。
⑪	駆動ハンドル	本品を移動する際のハンドル。
⑫	ボトルホルダー	酸素ボトルを格納するホルダー。
⑬	X 線フィルムトレイ	X 線フィルムをセットするトレイ。
⑭	体重計表示部	体重計の表示部。
⑮	Weight スイッチ	計量を開始する際に押す。
⑯	1b/kg スイッチ	表示単位をポンドかキログラムに切替える
⑰	Zero スイッチ	体重測定前のゼロ設定に使用する。
⑱	表示部	患者の体重が表示される。

(プライムX ビッグホイールストレッチャー 1115X)



番号	名称	機能または動作
①	ベース	本品の架台部。
②	寝台	本品の担架部。
③	サイドレール	患者の横方向の転落の防止。
④	キャスター	本品を移動及び停止する際に使用する車輪。
⑤	ホイール	本品を移動する際に使用する車輪。
⑥	マットレス	患者との接触部。
⑦	寝台上昇ペダル	寝台を上昇させる時に連続的に踏み込む。
⑧	寝台下降ペダル	寝台を下降させる時に踏み込む。
⑨	ブレーキ・操舵切替えペダル	キャスターのブレーキ・操舵の切替えを行う。(有するものと、有さないものがある)
⑩	I V ボールポ	付属の I V ボールの取り付け部

番号	名称	機能または動作
	スト	分。
⑪	アクセサリポスト	アクセサリの取り付け部分。
⑫	駆動ハンドル	本品を移動する際のハンドル。
⑬	ボトルホルダー	酸素ボトルを格納するホルダー。
⑭	X 線フィルムトレイ	X 線フィルムをセットするトレイ。
⑮	体重計表示部	体重計の表示部。
⑯	Weight スイッチ	計量を開始する際に押す。
⑰	1b/kg スイッチ	表示単位をポンドかキログラムに切替える
⑱	Zero スイッチ	体重測定前のゼロ設定に使用する。
⑲	表示部	患者の体重が表示される。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は、治療台兼用移送車（救急処置台ストレッチャー）として使用する。また、寝台の昇降・傾斜等の機能を備え、手動にて移動する。寝台の昇降・傾斜は油圧で行なう。

2. 機器の分類

(体重計、プライムX1105X及びプライムX1115X)

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	B 形装着部

3. 電気的定格

(体重計、プライムX1105X及びプライムX1115X)

定格電圧	6.0VDC
内蔵電池（非充電式）	1.5vDCx4
防水保護級	IPX6

【使用目的又は効果】

本品は、治療台兼用移送車(救急用ストレッチャー)として使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと）

(寝台の昇降、全機種向け)

- 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) 寝台の両端をもとに下げるには、寝台下降／傾斜ペダルの真ん中を踏み込む。
- 3) 寝台の頭部だけを下げるには、寝台下降／傾斜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／傾斜ペダルの足部側の端を踏み込む。

(ブレーキの使用、全機種向け)

- 1) キャスターにブレーキを掛ける場合は、ブレーキ方向操舵ペダルの「BRAKE」のペダルを押し下げる。

(移動、全機種向け)

- 1) ブレーキ方向操舵ペダルの「BRAKE」のペダルを解除し、駆動ハンドルを用いて移動させる。

(サイドレールの操作、全機種向け)

- 1) サイドレールを上げるには、サイドレールを引き上げラッチが固定されるまで引き上げる。
- 2) サイドレールを下げるには、ラッチを解除し完全にサイドレールが降りるまでサイドレールを導く。

(背上げの操作、全機種向け)

- 1) マットレスの下にある頭部側のハンドルを握り、希望の角度に調整する。

取扱説明書等を必ず参照する

(IV ポールの操作、全機種向け)

- 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。

(体重計の操作、ブライムX1105X及びブライムX1115X向け)

- 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「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。

(フットエクステンション・除細動器トレーの操作、ブライムX1105X及びブライムX1115X向け)

- 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ーとして使用できる。

(食事用トレーの操作、ブライムX1105X及びブライムX1115X向け)

- 1) 食事トレー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。

(スライディング ボードの操作、ブライムX1105X及びブライムX1115X向け)

- 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する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 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。]
- 2) 患者を本品に乗せたままにする場合は落下防止のためサイドレールを最高位にしてロックすること。
- 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ります]
- 4) 患者が本品から降り降りする場合は必ずキャスター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。[患者が本品から降り降りしている状態で本品が動くことと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。)
- 5) 大量の液体が内部にかかった場合は、完全に乾燥させ、安全に動作することを確認するまで本品は使用しないこと。
- 6) 搬送時の酸素ポンプ使用に際しては、ベースフッドの酸素ボンベホルダーに収納して他の場所には置かないこと。
- 7) 本品の下で作業する時にはベッド下降スイッチやペダルの偶発的な作動による事故を防ぐために必ずフレーム下に障害物を置くこと。
- 8) 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ります]
- 9) I V ポールに吊り下げる薬液ボトルなどの重量は 18.1kg 以下にすること。[機器が破損する場合があります]
- 10) 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ておくこと。[機器が破損する場合があります]
- 11) フットエクステンション・除細動器トレーには 13.6kg を越えるものを載せないこと。[機器が破損する場合があります]
- 12) 食事用トレーには 13.6kg を越えるものを置かないこと。[機器が破損する場合があります]
- 13) 本品付属品の 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・除細動器トレー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・除細動器トレーが正しく機能せず負傷する場合があります。]
- 14) 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・除細動器トレーを取り付ける際、指を挟まないよう注意すること。

- 15) 本品を洗浄する場合は温水およ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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること(詳細は取扱説明書を参照すること)。
- 2) 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- 3) 本品を使用する前には、ペダル及びハンドルの操作を行い、本品が正確に作動することを確認すること。
- 4) 本品を動かす前に、ブレーキがすべて解除されているか確認すること[ブレーキがかかった状態で本品を動かすと、医療スタッフまたは患者のけがの原因になる可能性がある]
- 5) 機器全般及び患者に異常のないことを常に監視すること。
- 6) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 7) サイドレールとマットとの間で手足を挟む可能性があるのので注意すること。
- 8) 駆動ハンドル以外の部品(サイドレール等)を使用して本品を移動させないこと。
- 9) サイドレールを上げた後は、その位置にしっかりと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。]
- 12) 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。]
- 13) 故障した時は勝手に手を加えず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 14) 本品は改造しないこと。

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器具の作動不良、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

【保守・点検に係る事項】

- 1) 保守点検は最低でも年に一度行うこと。
- 2) 半年に1回は作動確認、並びに予防整備を実施すること。
- 3) 使用状態に応じて、保守をさらに頻繁に行うこと。
- 4) 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。
- 5) 指定された者以外は本品の保守を行わないこと。
- 6) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認する

- こと。
- 7) 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。

〔日常点検事項〕

詳細は取扱説明書を参照すること。

- ・ 外装、マットレス、ハンドル類、フットペダル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。

〔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すること。

洗浄方法

- ・ 本品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。
- ・ 洗浄後は乾燥を徹底すること。
- ・ 詳細は取扱説明書参照のこと。

【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)