GADELIUS

** 2017年11月改訂（第3版　新記載要領に基づく改訂）
* 2012年　1月改訂（第2版）

医療機器届出番号：14B1X00004000012

機械器具09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般医療機器　循環器X線診断装置用電動式患者台（JMDNコード：40660000）

特定保守管理医療機器（設置）

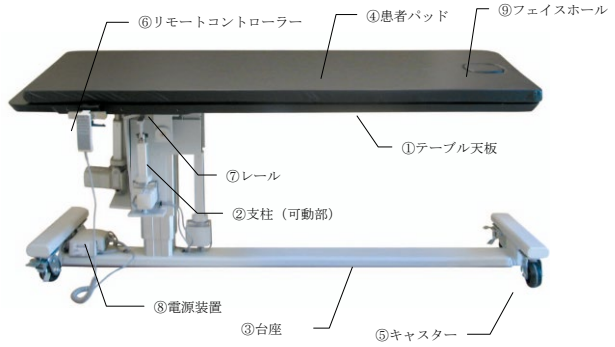
ストリームライン　テーブルシリーズ

【警告】
1. 可動部に手などがふれていないことを確認して操作を行うこと。［可動部に挟まれて怪我をする可能性がある］
2. 本品を移動させるとき以外は、キャスターを固定しておくこと。［安定性を確保できなくなる可能性がある］

【禁忌・禁止】
1. 本品のテーブルに225kg以上の荷重をかけないこと。［機器の損傷や怪我をする可能性がある］
2. 可燃性及び爆発性ガスを使用している付近で使用しないこと。
3. 使用目的以外では使用しないこと。
4. 改造を加えないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．形状及び構造



(1)本体
①テーブル天板
②支柱
③台座
④患者パッド
⑤キャスター
⑥リモートコントローラー
⑦レール
⑧電源装置
⑨フェイスホール

(2)オプション品
①モジュール式サイドレールシステム
②サージカル　アームボード
③プロシージャル　アームボード
④保護用蛇腹
⑤フットコントローラー
⑥ワイヤレス　リモートコントローラー
⑦患者移動用柵

2．本体の寸法及び重量
寸法（L×W×H）：２１３ｃｍ×６１ｃｍ×７１～１０７ｃｍ
重さ：約１５８ｋｇ～３５０ｋｇ

**3．可動範囲等

項　目	仕　様
天板の可動範囲	水平可動範囲： 縦方向　２５．４ｃｍ±１２．７ｃｍ 横方向　２５．４ｃｍ±１２．７ｃｍ 傾斜可動範囲： 縦方向　±２０° 横方向　±１７° 垂直可動範囲： 地上高　約７１ｃｍ～１０７ｃｍ
可動最大荷重	２２５ｋｇ

**4．電気的定格
定格電源電圧：１００Ｖ
交流・直流の別：交流
電源周波数：５０／６０Ｈｚ
最大電流：２．５Ａ、又は６．５Ａ
（可動範囲/方向により異なる）
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部を持つ機器

**5．動作原理
本品は、電動でテーブル天板が動くX線透視用のテーブルである。天板を動かすことにより患者の位置を調整する。可動範囲は、上下、左右、前後、側方傾斜、トレンデレンブルグの５方向に可動する。種類により可動する機能が制限されているものもある。

【使用目的又は効果】

1．使用目的
本品は、X線ビームに対応してテーブルの位置、高さ又は移動を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えた可動式の電動式患者台である。X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの場合に患者の位置決めをしたり、保持できるよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置（脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど）で使用する様々な付属品を組み込むことができる。

【使用方法等】

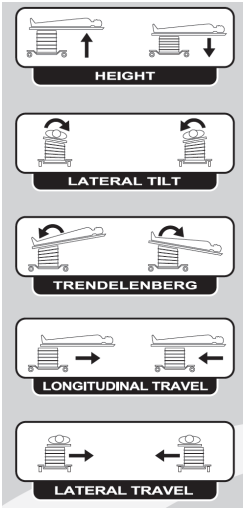
操作方法

1．使用前
(1)本品を必要な場所に移動する。
(2)使用位置に移動後、キャスターをロックしてテーブルの位置を決める。
(3)電源ケーブルをコンセントに接続し、電源スイッチを押して電源を入れる。

2．使用中
(1)使用中は下記の操作によりテーブルを可動することにより、患者を目的の位置にあわせることができる。

テーブル操作とリモートコントローラー機能：
リモートコントローラーは、オペレーターが患者の位置あわせをすることができる。
リモートコントローラーの表示の意味と電動で可動する項目は、以下のとおり。

取扱説明書を必ずご参照ください。



高さ(Height)
Height ボタンはテーブル天板を上げ下げする。

側方傾斜(Lateral Tilt)
Lateral Tilt ボタンは側面の傾斜角を調整する。

トレンデレンブルグ(Trendelenberg)
Trendelenberg ボタンはヘッドエンドの傾斜角を調整する。

縦運動(Longitudinal Travel)
Longitudinal Travel ボタンは縦[前後]方向にテーブル天板を動かすことができる。

横運動(Lateral Travel)
Lateral Travel ボタンは横[左右]方向にテーブル天板を動かすことができる。

3．使用後
(1)電源を切り、電源コードを抜く。
(2)キャスターのロックを解除し、保管場所に移動する。
(3)保管位置に移動後、キャスターをロックしてテーブルを固定する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1．本品は防爆型でないため、装置の近くで可燃性及び爆発性のガス(気体)を使用しないこと。
2．耐荷重255kgを超える荷重をテーブルにかけないこと。
3．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
4．装置の使用は使用環境を守ること。
5．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、装置が正常に動作することを確認すること(異常がないこと)。
6．患者や医療従事者の手足指挟みに十分注意すること。
7．装置と患者や医療従事者との接触に十分気をつけること。
また、装置の動作範囲内に物を置かないこと。
8．検査中は患者の様子や動作を常に注意すること。

クリーニングのアドバイス：
日常の手入れ：中性石けん水とぬるま湯できれいに拭く、濯ぐ、そして乾かす。
消毒：ほとんどのフェノール系のまたは第4級タイプの消毒剤は使用できる。使用者は、製造業者の指示に従って消毒剤および殺菌剤を希釈しなければならない。すべての洗浄剤はまずそれらが損傷を与えないことを確保するために、目立たない部分でスポット試験されることを推奨する。

血液汚染：CDC(米国保健社会福祉省、1989年2月)によって推奨されるように、医療パッドについた血液による汚染は、家庭用漂白剤(5.25%次亜塩素酸ナトリウム)の1:10希釈で消毒できる。

悪臭防止：長期の失禁のアプリケーションの匂いを防ぐには、毎日患者パッドをきれいにする。香料入りのクリーナー/消毒剤の使用を推奨する。

警告：患者パッドの染みを伴うヨードフォア型消毒剤(Betadineのような)は使用しないこと。

警告：漂白溶液との長期間の接触、あらゆる洗浄剤に対して不適切な希釈率、又は消毒及び洗浄後の患者パッドの濯ぎ不足は、外観及び性能の両方ともに損傷を与える可能性がある。

〈相互作用〉
装置に影響を及ぼす恐れがあるため、検査室及び操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。

〈その他の注意〉
この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄処分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】
1．使用条件
温度：-23℃～54℃
湿度：30%～80%（相対湿度）、結露なきこと
2．保管条件
温度：4℃～37℃
湿度：30%～80%（相対湿度）、結露なきこと

【保守・点検に係わる事項】
1．本体及びオプション品は定期点検を行うこと。
2．清掃やメンテナンスを行う際は、コンセントから電源ケーブルを抜くこと。
3．使用者による消耗部品の交換はありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
＜製造販売業者＞
* ガデリウス・メディカル株式会社
電話：042-769-3221

〈製造業者〉
サージカル　テーブル
(Surgical Tables Incorporated)
〈製造先国〉
アメリカ合衆国

文書管理番号：ST-STL01-003