GADELIUS

*　2021 年 6 月改訂（第 2 版）
2018 年 10 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：14B1X00004000112

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）

スティーレ　Ｍｅｄｓｔｏｎｅテーブル ＣＶ

【警告】
1. 本品は、保護接地（アース）を備えた電源コンセントに接続すること。[感電する可能性がある]
2. 患者を乗せたまま本品を移動しないこと。[安定性を確保できなくなる可能性がある]
3. 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]
4. 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 227kg 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】**

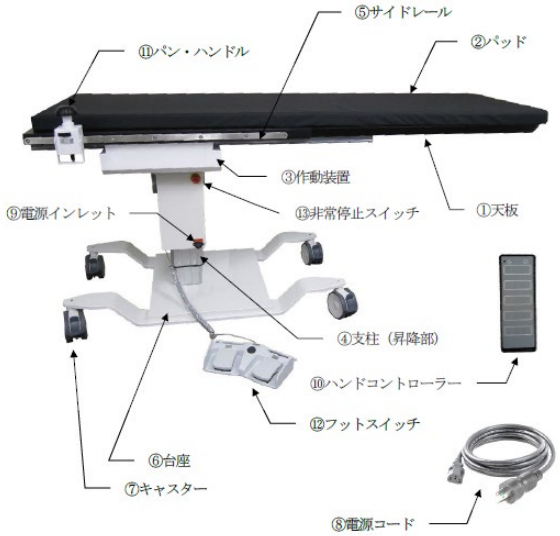
1．形状及び構造

（1）概要

本品は、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及び保持する移動型のテーブルである。モーターによる作動装置により、天板の昇降、前後左右のスライド及び傾斜が可能である。

（2）構成

本品は、天板、パッド、作動装置、支柱（昇降部）、サイドレールからなる本体と、制御操作を行うハンドコントローラー、パン・ハンドル、フットスイッチによって構成される。用途に応じて取り付け可能なオプション部品もある。これらは補充のため単品にて販売されることもある。



本体：
① 天板
② パッド
③ 作動装置
④ 支柱（昇降部）
⑤ サイドレール
⑥ 台座
⑦ キャスター
⑧ 電源コード
⑨電源インレット

制御部：
⑩ ハンドコントローラー
⑪ パン・ハンドル
⑫ フットスイッチ
⑬ 非常停止スイッチ

オプション部品：
⑭ カテーテルトレイ
⑮ スライド式X線防護シールド
⑯ パッド付スナップオンアームボード
⑰ パッド付フィステルボード
⑱ アクセサリー用レールクランプ
⑲ カテーテルトレイ用レールクランプ
⑳ デタッチャブル　ロングサイドレール

2．本体の寸法及び重量
寸法（長さ×幅×高さ）：２０８cm×５６～６１cm×６１～１０７cm
重さ：約３２０ｋｇ

3．可動範囲等

項　目	仕　様
天板可動範囲	水平可動範囲 縦方向：９１．５cm±１．２７cm　又は ４０cm±１．２７cm 横方向：２０cm±１．２７cm 傾斜可動範囲 縦方向：±１５°　±１° 横方向：±１５°　±１° 垂直可動範囲 ６１．５～１０７cm±１．２７cm
最大許容荷重	２２７ｋｇ（オプション：３４０ｋｇ）

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：１１Ａ
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：B形装着部を持つ機器

5．動作原理
本品は、電動モーターの作動によって、作動装置が作動する仕組みになっており、電子式制御機能によってこの作動をコントロールし、天板の昇降、スライド、傾斜を調整することができる。マットレス、アームボードはX線を透過する原材料を使用しており、全身の透視・X線撮影を行うことができる。

【使用目的又は効果】

1．使用目的
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及び保持する。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。

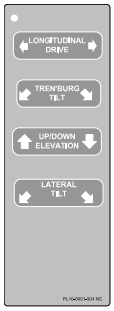
【使用方法等】

1．使用前準備
1）始動前点検において、必要な部品が装着されていることを確認する。
2）本品を必要な場所に移動する。
3）使用位置に移動した後、全てのキャスターをロックしてテーブルの位置を決める。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2．使用中の操作
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。

テーブル操作とハンドコントローラー機能：
ハンドコントローラーは、オペレーターが患者の位置あわせをすることができる。テーブルは以下の図に従ってハンドコントローラーで制御される。電動で可動する項目は以下のとおり（項目は機種のバリエーションによって違う）。



ハンドコントローラー図

LONGITUDINAL DRIVE（縦移動・電動）ボタンは縦（前・後）方向にテーブルを動かすことができる。

TREN’BURG TILT（トレンデンブルグ傾斜）ボタンは、ヘッドエンドの傾斜核を調整する。

UP/DOWN ELEVATION（昇降）ボタンは、テーブル天板を昇降する。

LATERAL TILT（側方傾斜）ボタンは、側面の傾斜核を調整する。

パン・ハンドルの機能：
パン・ハンドルの電磁ロックを解除することにより、テーブル天板を縦横（前後左右）方向にフリーフローティングで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）クリーニングを行う（清拭、消毒など）。
3）キャスターのロックを解除し、保管場所に移動する。
4）保管場所に移動後、キャスターをロックしてテーブルを固定して保管する。

使用方法の概要は上記のとおりであるが、詳細については取扱説明書を参照のこと。

【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、麻酔薬混合物など)を使用しないこと。
2．耐荷重257kg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。
9．誤動作が検出された場合は、弊社のサービスエンジニアまたは弊社の訓練を受けた現場の技術スタッフが誤動作を解消するまで機器全体を使用しないこと。

＜クリーニング＞
注意　患者と接触している表面は、少量の石鹸水または洗浄液で湿らせた糸くずのない布で掃除しなければならない。

テーブルとパッドの清掃と消毒のための推奨製品と方法：
＜土埃と汚れの清掃＞
以下のいずれかの方法で清掃してください。
・中性の石鹸泡やぬるま湯を十分に塗布して洗ってください。水ですすぎ、乾燥します。浸さないでください。
・水10に対し漂白剤1で希釈した希釈漂白液を使用してください。清潔な布で拭いて乾かしてください。浸さないでください。漂白剤は10：1の比率で必ず希釈すること。

＜消毒＞
以下のいずれかの方法で消毒してください。
・製造元の取扱説明書に従い、National Laboratories社のLysol I.C.消毒スプレーを使用してください。（参照：National Laboratories品番#95029-000）
・水10に対し漂白剤1で希釈した希釈漂白液を使用してください。清潔な布で拭いて乾かしてください。浸さないでください。漂白剤は10：1の比率で必ず希釈すること。

〈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：＋10℃～＋30℃
湿度：30%～80%（相対湿度）、結露しないこと
2．保管条件
温度：-20℃～＋40℃
湿度：30%～80%（相対湿度）、結露しないこと

【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。
＜メンテナンス＞
患者、オペレーター、および第三者の安全を確保するために、本品はその信頼性と保守性を維持するために12ヶ月ごとに点検する必要があります。
毎日のチェック：
➢必要に応じて、クリーニング欄に従ってクリーニングしてください。
毎月のチェック：
➢識別ラベルの表示内容に従いラベルの視認性を確認し、ラベルの貼り換えが必要な場合は、弊社サービス部門へご連絡ください。
➢テーブルの電源を入れ、技術仕様に従ってすべての機能をチェックします。
*保守整備手順：
（1）次の項目を確認して、保守整備を6ヶ月ごとに実施する必要があります。
（2）テーブル天板の取り付けボルトがきつく締まっていることを確認します。
（3）作動装置の取り付けブラケットのボルトはきつく締まっており、作動装置ピンの保持スプリングクリップは確実に正しい位置にあることを確認してください。
（4）すべての作動装置と昇降の動きをテストし、自由にスムーズに動かせるようにします。
（5）縦方向の移動（伸縮）があるすべてのテーブルで、ロールオン式のベアリングスライドが自由に滑らかに動いていることを確認します。
（6）「非常停止スイッチ」が正しく機能していることを確認し、押したときにすべての動作が無効になっていることを確認します。
（7）ハンドコントローラーのすべてのプッシュボタンの動きが正しく機能していることを確認します。
（8）（オプション）フットコントロールスイッチのすべての動きが正しく機能していること、およびスプリングが取り付けられているスイッチが「ON」の位置に固着していないことを確認します。

【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〉
スティーレAB　(Stille AB)
〈製造先国〉
スウェーデン

文書管理番号：SL-MST01-002