*2017 年 11 月 14 日作成（第 4 版）
2014 年 10 月 7 日作成（第 3 版）
2013 年　6 月 10 日作成（第 2 版）

届出番号 13B1X00113000005

機械器具（０１）手術台及び治療台
一般医療機器　　汎用電動式手術台　　36867020

特定保守管理医療機器

Sono テーブル

【警　告】
・テーブルの凹み部分、可動部分およびその付近に手をかけたままテーブルをスライドさせないこと。［手指を挟む恐れがあります。］

【禁忌・禁止】
・この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
［爆発事故や火災発生の恐れがあります。］
・例えば、精神に問題のある人など患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1）構成
本装置は以下のユニットから構成される。
■　本体
（1）テーブル
(1-1) 基本ユニット
(1-2) テーブルエクステンション
(1-3) クッション（オプション）
（2）リモートコントロール
■　付属品（オプション）

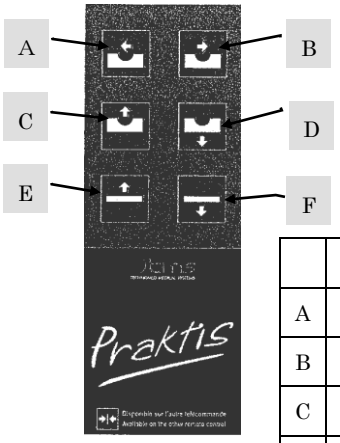
2）本体図

・　テーブル寸法　　：長さ 1700mm×幅 630mm
(ｴｸｽﾃﾝｼｮﾝ(400mm)取付時、長さ 2100mm)
・　テーブル重量　　：280　kg
（許容範囲±10%）

3）電気的定格
電源　　：100-120、200-230V　　50/60 Hz
消費電力　　：最大 690 VA
電撃に対する保護の分類　　：クラス Ⅰ
電撃に対する保護の程度　　：B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

EMC：EN 60601-1-2 適合

4）リモートコントロール



	機能
A	縦の動き（頭－足方向）
B	縦の動き（頭－足方向）
C	横の動き（破砕機に近づく）
D	横の動き（破砕機から離れる）
E	垂直の動き（上）
F	垂直の動き（下）

・　テーブルの動き
<ソノリス　プラクティス併用時>
患者乗降時の高さ：820 mm
縦動作範囲　　：100 mm（±50mm）
横動作範囲　　：100 mm（±50mm）
垂直動作範囲　　：300mm

<ソノリス　アイムーブ併用時>
縦動作範囲　　：60 mm（±30mm）
横動作範囲　　：70 mm（+30mm,-40mm）
垂直動作範囲　　：210mm（+150mm,-60mm）
・　耐荷重量：180 kg
許容範囲±10%

【使用目的又は効果】

診察・診療・処置に対し、患者を適切な位置に保持するための台である。
＜一般的名称の定義＞　手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台（汎用）をいう。コンセント電源式、電池電源式のものがある。

【使用方法等】

装置環境
温度　：+10°C から +40°C
湿度　：30% から 75% 露点以下
大気圧：700 hPa／1060 hPa

1．患者をテーブルに載せる前にテーブルを一番低い位置に設定する。
2．患者をテーブルに乗せた後、付属品を取り付ける。
3．治療等終了後、テーブルを一番低い位置に戻し、患者をテー

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ブルから下ろす。
4．機器及び付属品を次回の治療のために清浄する。

結石破砕に使用する場合は、結石位置決め前作業で「ゼロポジション」にする。(結石破砕装置から操作する。)

【使用上の注意】

1）使用注意

- テーブルに乗せることのできる患者の最高許容体重は、180kgです。(エクステンションの耐荷重量は 100 kg) この耐荷重量はテーブルに付属するパーツや患者の義手義足、もしくはギプス包帯などの重量を含みます。
- 各付属品（オプション）には、それぞれ荷重制限があります。取扱説明書に従って下さい。
- 患者は、必ず乗降側からテーブルに乗るように指示して下さい。反対側には医療機器が配置されます。
- 可動部品や接続部などに接触したり挟まれたりしないよう危険箇所には注意して下さい。
- 患者の身体、特に腕、脚、長い毛髪等がテーブルから出ないこと、患者が障害物と接触していないことを必ず確認して下さい。
- オペレーターは、患者または第三者がシステムの動作によって危険にさらされないことを確認した上でシステムを操作すること。また、システム操作中は、常に患者の様子を観察して下さい。
- 患者、オペレーター、もしくはシステムにとって危険な状況の際は、電源プラグを抜いて下さい。危険の原因が解明、排除された後にシステムを再度起動して下さい。問題がある場合は、直ちにエダップテクノメド社の技術部までご連絡下さい。
- 可燃性ガスがある部屋では、テーブルの操作を行わないで下さい。
- クランピングの上には乗らないで下さい。
- テーブルは、患者を乗せたまま病院の中を移動するのには適していません。
- 幅の狭いドアを通る場合は、指が挟まれる危険性がありますのでご注意ください。また、移動の際に他のパーツや装置にぶつからないよう注意して下さい。
- テーブルは非常に高い可動性を持つため、他のモジュールや部品がテーブルに近付き過ぎていると衝突する可能性があります。衝突を避けるため、テーブルから十分な距離をおいて他の部品を配置するようにして下さい。
- クリーニングや消毒中、または使用中にシステム内に液体が入り込まないようにして下さい。
- 結石破砕装置とテーブルを接続する際に、衝突の危険がありますので注意して下さい。
- テーブルの高さを下げる時に支柱に指等を挟まないように注意して下さい。
- 10 度以上の傾斜のある場所には適しておりません。
- 平坦な所で移動するようにし、傾斜のある所では、パレットを必ず使用して下さい。
- テーブルを移動する時には、エクステンションを外してください。

2）重要な基本的注意

- 取扱説明書に記載されている以外の方法でシステムを使用しないで下さい。
- エダップテクノメド社が認めた技術者以外のスタッフが設置、アップグレード、リセット、改良、もしくは修理をしないで下さい。
- 製品の安全性に関わるコンポーネントをエダップテクノメド社のスペア部品以外の物と交換しないで下さい。
- エダップテクノメド社が認可していない付属品を使ってシステムを操作しないで下さい。
- 危険に際しては、電源プラグを抜く必要がありますので、電源差込口の周辺に障害物がないようにして下さい。
- 火災の場合は、直ちにテーブルの電源を落とし、電源プラグを抜いて下さい。
- 安全管理担当者が緊急時の対策方法を熟知していることを確認して下さい。
- 患者がテーブルの上にいる間は、ブレーキを動かさないで下さい。
- 患者がテーブルに乗る前に、必ずブレーキが正しい位置にあることを確認し、テーブルが固定されていることを確認して下さい。
- テーブルのブレーキを解除する前に、以下を確認して下さい。
  ・テーブルが一番低い位置にある。
  ・テーブルが水平になっている。
  ・テーブルが縦、横の中央に位置している。

3）相互作用

この医療機器は電磁両立性(EMC)の規格に準じています。しかしながら、携帯電話などの携帯電子機器は EMC 規格で指定されている電磁波上限値を上回りますので、医療機器に何らかの障害を引き起こす可能性があります。

4）高齢者適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

5）妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

- 妊婦及び妊婦の疑いのある者及び授乳期間中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- 小児の検査の場合は介助者を付けること。

6）その他の注意事項

環境への悪影響や関係者の負傷を避けるため、システムを廃棄する際はエダップテクノメド社までご連絡下さい。

【保管方法及び有効期間等】

・ 装置環境

温度　　：-40 ⁰C から 70 ⁰C
相対湿度：10 % から 100% 露点以下
大気圧　：500 hPa／1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1）日常点検（使用者による保守点検事項）

安全性に関わるデバイスが全て機能しており、使用する準備が完了していることを確認してください。

- ♦ テーブルのブレーキが完全に正しい位置にあり、しっかりと固定されていることを確認してください。
- ♦ 全ての表示と表示ランプを目視チェックしてください。
- ♦ 機能に障害が見られる場合はシステムの電源を落とし、エダップテクノメド社　技術部までご連絡ください。

2）定期点検（業者による保守点検事項）

患者、オペレーター、及び第三者の安全を確保するため、定期的に製品の安全性と機能を確認する必要があります。システムの安全性と機能を維持するため、定期的に保守管理を行う必要があります。特別な状況で操作されている場合は、チェックの頻度を多くする必要があります。保守管理契約を結んでいない場合は、エダップテクノメド社　技術部までご連絡ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

３）清掃

各治療前に、患者に接触する部品は全て必ずクリーニングしてください。

湿らせた布か綿パッドで各部を拭いてください。

家庭用洗浄液をぬるま湯か水で薄めたもので清掃してください。

《注意》

1. クリーニング及び消毒を始める前に、システムの電源を落として電源プラグを抜いてください。
2. 液体や洗浄剤がシステムの内部に浸入しないようにして下さい。システムにダメージを及ぼしたり、安全性を脅かす可能性があります。
3. 有機溶剤、石油系その他油性品、アルコールやシミ除去剤のような洗浄薬剤は使用しないでください。テーブルの材質にダメージを及ぼす可能性があります。
4. スプレー式の製品は、システムに浸透し、電気系統コンポーネントにダメージを与える可能性がありますので使用しないでください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1.　製造販売業者・製造業者

製造販売業者：　エダップテクノメド株式会社

製造業者：　EDAP TMS FRANCE S.A. 国名：フランス

2.お問合せ先

エダップテクノメド株式会社　営業部

03－5540－6767

marketing@edaptechnomed.co.jp

取扱説明書を必ずご参照下さい。