

機械器具(01) 手術台及び治療台

一般医療機器：汎用診療・処置台（JMDN コード：13958000）

（X線透視診断装置用電動式患者台 JMDN コード：40658000、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
（設置管理医療機器）

S O T - 1 0 0 V e r c i a ヴェルシア手術台

【警告】

- 不適切な患者のポジショニングにより、生命機能が害されるおそれがある。患者を正しくポジショニングし、常に監督を怠らないこと。
[患者が落下し、重大な傷害を与えるおそれがある。]
- 高周波機器、除細動器及びモニターを使用する場合、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が触れないようにすること。
[患者が火傷又は/及び感電するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 荷重が 160kg を上回ってはならない。必ず最大荷重と調節時に生じ得る制限を考慮すること。[本装置破損し、患者に重大な傷害を与えるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

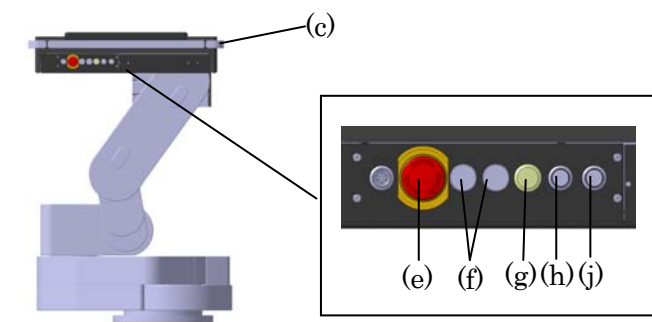
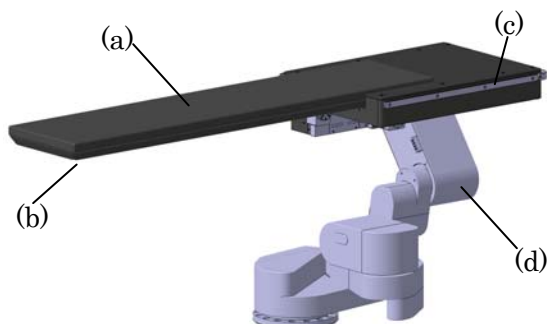
1. 構成

本装置は、以下により構成される。

- 本体
- コントローラ
- 制御ユニット

2. 各部の名称

- 本体



- マットレス
- テーブルトップ
- サイドレール
- アーム部

- 非常停止ボタン
- コントローラコネクタ
- 電源スイッチ
- 電源ランプ
- エラーランプ

2) コントローラ

[ベッドサイドコントローラ]



[ハンドコントローラ]



3) 制御ユニット



3. 本体の寸法

テーブルトップの幅：500mm
 長さ（アーム部除く）：2800mm
 高さ：540mm から 1100mm
 最大搭載重量：160kg

4. 作動原理

制御ユニットによりアーム部に内蔵された電動モーターを駆動し、減速機、歯車等を介してテーブルトップを支えるアーム部を駆動させる機構を有する。アーム部が駆動することによって、テーブルトップの高さ、前後左右移動、回転移動、上下左右傾斜を可能とする。テーブルトップの位置、傾き等の操作は、コントローラを使用して行う。アーム部は、トリガーボタンと、ジョイスティック、又は位置調整ボタンとの同時操作でのみ動作する。

取扱説明書を必ず参照のこと

5. 電氣的定格

- 定格電源電圧：単相交流 200-230V
- 定格電源周波数：50／60Hz
- 電源入力：2. 5kVA
- 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
- 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
- 水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級：IPX4

【使用目的又は効果】

本装置は、診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台であり、主に診察室、検査室、処置室、又は手術室において用いる。患者を目的の位置で保持するため、必要に応じて昇降、傾斜、移動等が行える。電動式である。

また、本装置は、X 線ビームに対応してテーブルトップの位置、高さ、又は移動を制御するソフトウェア式制御機能を備えており、汎用 X 線透視装置を必要とする画像撮影、X 線血管造影装置を必要とする血管の検査、又はインターベンションにおいて患者台としても使用することができる。本装置は、これらの手技に必要な画像診断装置の設計に組み込まれる場合もある。

【使用方法等】

詳細な本装置の使用方法及び操作方法は、取扱説明書による。

1. 使用前の準備

- 1) 本装置が清浄であること、外観上の不具合がないことを確認する。
- 2) 本装置の移動範囲に障害物がないことを確認する。
- 3) 本体とコントローラがしっかりと接続されていることを確認する。
- 4) 電源スイッチを ON にする。
- 5) 電源ランプが点灯していることを確認する。
- 6) コントローラのディスプレイに適切な表示がされることを確認し、必要に応じてセルフチェック操作を行う。
- 7) コントローラの設定を確認する。必要に応じて設定を変更する。
- 8) 本体にドレープ（本届出には含まれない）をかける。

2. 使用中の操作

- 本装置の操作は、コントローラを用いて行う。
- 1) テーブルトップを患者の移乗位置まで移動させる。ただし、患者移乗時は、テーブルトップが水平であることを確認する。
 - 2) 患者を本体のマットレス上に寝かせ、適切に固定する。
 - 3) コントローラで患者の位置を調整する。
 - 4) 手術・処置が終了したら、テーブルトップを水平に戻し、患者をストレッチャー等に移し替える。

3. 使用後の操作及び処置

- 1) ドレープを外して、本装置の適切な清掃を行う。
- 2) 本装置を元の位置に戻す。
- 3) 電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) サイドレールへの荷重は、合計で 20kg 以下であること。
- 2) 本装置の移動動作中（テーブルトップの移動時や調節時）に、患者、医師又は手術スタッフ、設備機器、もしくはテーブルトップより下にセットした部品が衝突する恐れがある。本装置の操作中は常に本装置の監督を怠らず、衝突を防ぐこと。また、チューブ、ケーブル及びドレープ類が、本装置に挟まれないようにすること。
- 3) 本装置は必ず保護接地された商用電源に接続すること。
- 4) 本装置及びマットレスには必ず滅菌済ドレープなどをかけて使用すること。
- 5) 必ず専用のマットレスを使用すること。また、マットレスを固定する面ファスナーの緩み、すり切れ、湿りなどにより、マットレスが本装置に正しく固定されない場合があるため、マットレス取り付け

時及び使用前には、マットレスが正しく取り付けられていることを確認すること。〔マットレスがしっかり固定されていない場合、患者が本装置から滑り落ちるおそれある。〕

- 6) サイドレールに引っ掛けたコントローラは、本装置の移動動作中に脱落したり、コントローラケーブルが巻き込まれたりするおそれがある。本装置の操作中は、常に監視を行うこと。
- 7) コントローラの設定と患者オリエンテーションが不適切な場合には、操作時にテーブルトップを誤操作により意図せぬ方向に動かしてしまうことがある。使用前には、患者のオリエンテーション及び本装置の設定等を確認しておくこと。
- 8) 患者ストラップ等適切な固定具を用いて、患者をしっかりとテーブルトップに固定して使用すること。
- 9) 本装置を X 線装置と併用する場合は、被ばく安全措置に十分に留意すること。
- 10) 血管造影システム等、移動する検査機器を使用する手技においては、これらの機器と本装置が衝突しないことを確認してから使用すること。
- 11) 本装置のテーブルトップは、磁場により加熱する性質がある。磁気共鳴画像診断装置（MRI）とは併用しないこと。〔患者が火傷するおそれある。〕

〔相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〕

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	MRI が使用されている場所では本装置を使用しないこと。	テーブルトップの原材料である炭素繊維強化プラスチックは、磁場により加熱する性質を有し、発火する可能性がある。

〔不具合・有害事象〕

本装置の不適切な使用により次の不具合・有害事象が発生する可能性があるが、これらに限らない。

1. 不具合

- 1) 機器の作動不良または破損

2. 有害事象

- 1) 患者、医師、及び手術スタッフへの電撃及び熱傷
- 2) 手術台からの患者の落下、及び落下による負傷
- 3) 作動時に患者、医師、及び手術スタッフの手足等が挟み込まれることによる負傷

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 温度範囲：-10℃～+50℃
- 湿度範囲：35～75% R.H.（結露なきこと）
- 気圧範囲：700 hPa～1060 hPa

〔有効期間（耐用期間）〕

- 10 年／自己認証（自社データ）による。
- 所定の定期点検、メンテナンス、消耗品の交換が適切に行われていること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本装置は、年 1 回の定期点検が必要である。弊社定期点検を実施すること。
- 2) 本装置は、取扱説明書に従って清掃・消毒を実施し、清浄に保つこと。

〔清掃・消毒〕

適切でない清掃・消毒は、本装置の故障及び損傷を引き起こす原因となる。本装置の清掃・消毒は、取扱説明書の要領を守って適切な手順で行うこと。

取扱説明書を必ず参照のこと

〔使用者による保守点検事項〕

項目	頻度	点検内容
清浄	使用前	本装置が清浄で汚損等がないこと。
マットレス	使用前	摩耗、破損がないこと。
装置外観	使用前	損傷がないこと。
セルフチェック	使用前（推奨）	動作確認。
故障表示	発生時	エラーランプの点灯、コントローラのエラーメッセージ表示。

〔業者による保守点検事項〕

項目	頻度	点検内容
定期点検事項	毎年	定期点検表の各項目

【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〕

株式会社メディカロイド

連絡先：078-303-8770（代表）

〔製造業者〕

株式会社メディカロイド 明石工場