

*2008 年 11 月 12 日
2007 年 02 月 09 日

製造販売届出番号 14B2X00057000004

機械器具 9 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

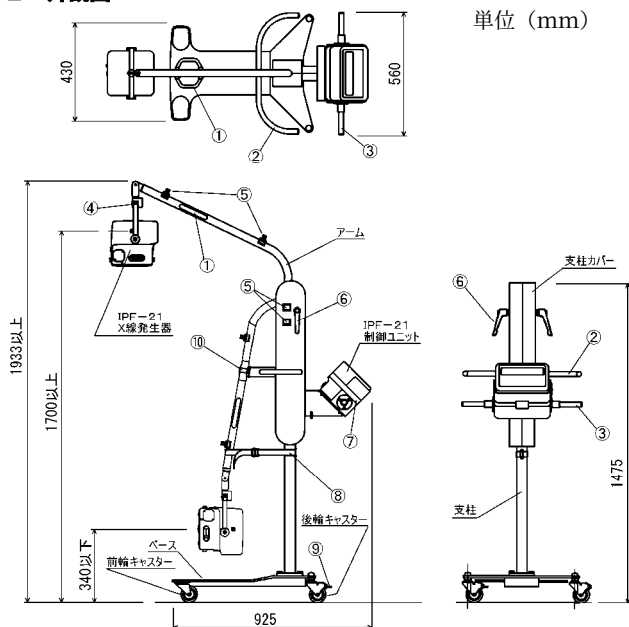
一般医療機器 X線管支持床支持台 37076000

特管（設置） **保持装置 APM****【警告】***

- ・定期点検及び日常点検は必ず行ってください。
[未整備の状態で使用すると、X線発生器の落下や保持装置の転倒による人身事故につながる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

本装置は本体のみで構成されます。

2. 外観図

単位 (mm)

【使用目的、効能又は効果】

X線管支持床支持台の一般的名称定義

床支持台は、関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御を備えたハードウェア組立品であり、診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している。一般に可動式であり、一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をX線管の位置（C-アーム組立品など）に対して調整している。本群はX線装置の部分又は付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。

【品目仕様等】

- アームの上下ストローク 1360mm 以上
- アームの回転半径 890mm
- X線管焦点～床面距離 340以下～1700mm 以上
・支柱延長台座(100mm)取付時 440以下～1800mm 以上
・支柱延長台座(150mm)取付時 490以下～1850mm 以上
・支柱延長台座(200mm)取付時 540以下～1900mm 以上
- 外形寸法 外形寸法図ご参照下さい。
- 質量 本 体 46.0kg
支柱延長台座(100mm) 8.5kg
支柱延長台座(150mm) 12.8kg
支柱延長台座(200mm) 17.0kg

【操作方法又は使用方法等】**1. 使用環境条件**

- 周囲温度 : +10～+40℃
- 相対湿度 : 30～85%（結露なきこと）
- 気圧 : 700～1060hPa

2. 操作方法*

<X線発生器・制御ユニットの取付>

1) X線発生器の取付

- アームがアーム受けに収納されて、アーム固定ベルトで固定されていることを確認します。
- ハンガー固定ツマミを緩めてから、X線発生器のハンガーをハンガー受けに取り付けます。
- ハンガーの穴をハンガー受けの凸部に合わせてから、ハンガー固定ツマミを回して、ハンガーを確実に固定して下さい。

2) 制御ユニットの取付

- 制御ユニットを制御ユニット取付板の中に入れます。
- 制御ユニットが動かないように、制御ユニット固定ベルトで固定します。

3) ケーブルの接続

- 各ケーブル類を接続します。
- アームを固定ベルトから外し、アーム固定レバーを緩め、X線発生器を最上位に持ち上げます。
- 接続ケーブルをケーブルクランプ1～3に通します。このとき、X線発生器及びアームの動きで接続ケーブルが引っ張られないようにして下さい。
- ハンドスイッチをハンドスイッチ掛金具に掛けます。
- 電源ケーブルを電源ケーブル掛金具に掛けます。

3. 各部の名称および機能

(本装置にX線発生器・制御ユニットは含まれません。)

番号	名 称	機 能
①	アーム取手	アームを上下させるときに持つ部分です。
②	位置決め用ハンドル	ベッドサイドで、装置を位置決め（前後左右）をするとき持つ部分です。
③	移動用ハンドル	装置を移動（前進・後退）させるときに持つ部分です。
④	ハンガー受け	X線発生器を取り付ける部分です。
⑤	ケーブルクランプ	接続ケーブルを固定します。
⑥	アーム固定レバー	アームの上下動の固定・開放をします。
⑦	制御ユニット固定ベルト	制御ユニットを固定します。
⑧	アーム固定ベルト	アームを固定し、X線発生器を取り外す時、アームの跳ね上がりを防ぎます。
⑨	ブレーキペダル	後輪キャスターの固定・開放を行います。
⑩	アーム受け	アームを収納するときの受けです。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<操作方法>**1) 移 動**

- (1) 本装置を移動させる場合は、X線発生器を最下位まで下げ、アーム固定レバーを締めた状態で行って下さい。
- (2) 移動用ハンドルを両手で持ち、前進・後退させて下さい。

2) 位置決め

- (1) アーム固定レバーを緩め、アーム取手を持ち、アームを適当な高さに持ち上げます。
- (2) アーム取手と位置決め用ハンドルを持ち、X線発生器の位置を調整します。
- (3) 位置が決まったらアーム固定レバーを緩めます。

<終 了>

- (1) 撮影終了後は、本装置を移動時の姿勢に戻し、アーム固定レバーを緩めます。
- (2) 保管場所に移動し、ブレーキペダルを踏んで後輪キャスターをロックして下さい。

3. 組合わせて使用可能な医療機器

携帯型X線撮影装置 I P F - 2 1
医療機器認証番号 21100BZZ00571000

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意***

- (1) 本装置は携帯型X線撮影装置 I P F - 2 1 専用ですので、他機種には使用できません。
- (2) X線発生器を上げたまま、装置を移動させないこと。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
- (3) 装置の上に物（X線防護エプロン等）を掛けた状態で装置を移動させないこと。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
- (4) 装置を片手で移動させないこと。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
- (5) 段差を乗り越える際に前輪を勢いよくぶつけないこと。装置が転倒する恐れがあります。
- (6) 大きな段差（5mm以上）を乗り越えるときは、装置を後退させ、後輪キャスター側から乗り越えること。前輪キャスターから無理に乗り越えようとすると、装置が転倒する恐れがあります。
- (7) この他の操作時の注意事項は、取扱説明書の中で記してありますので必ずお読みください。

2. 不具合・有害事象***<重大な不具合・有害事象>**

- (1) お客様による日常点検は必ず行ってください。特に、X線発生器との連結部、アーム部、キャスター部に関しては十分な点検をお願いいたします。

<その他の不具合・有害事象>

- (1) X線発生器の取付・取外しの時は、必ずアーム固定ベルトでアームを固定すること。
[アームが跳ね上がり、怪我をする恐れがあります。]
- (2) ハンガー固定ツマミの締め付けは、確実にすること。
[X線発生器がハンガーから外れて落下する恐れがあります。]
- (3) アームを操作する時は必ずアーム取手を持って操作すること。
[手を挟む恐れがあります。]
- (4) アームを操作する時は、アームと支柱カバーの間に指を入れたり手をかけたりしないこと。
[手を挟む恐れがあります。]

3. その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、最寄りのサービスステーションにご相談下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**1. 貯蔵・保管方法**

- (1) 周囲温度 : -10～+60℃
- (2) 相対湿度 : 30～85%（結露なきこと）
- (3) 気 圧 : 700～1060hPa

2. 使用耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に10年です。これを超える使用はお控えください。
自己認証（当社データ）による。

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項***

「始業点検」と「終業点検」はお客様の責任のもとに、確実に行ってください。詳細は取扱説明書をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項*

製品の安全性・性能を維持するために、一年間を超えない一定期間ごとに定期点検が必要です。
点検実施にあたっては、専門技術が必要なため、最寄りのサービスステーションに問合せください。定期点検の内容につきましては、取扱説明書をご参照ください。

3. 定期交換部品

定期交換部品は下記の通りです。定期交換部品の交換作業には専門技術が必要ですので、最寄りのサービスステーションにご連絡ください。

部品名	周期	使用箇所
ガススプリング	5年	支柱カバー内
ヒンジピンA	5年	ガススプリング上部
ヒンジピンB	5年	ガススプリング下部
ケーブルクランプ	2年	アーム部
アームヒンジカラー	5年	アーム部

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**1. 製造販売業者**

アールテック株式会社
〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦2丁目4番1号
TEL 045-784-2310（代） FAX 045-784-2364

2. 製造業者

アールテック株式会社

3. 販売業者

東芝医療用品株式会社
〒113-0033 東京都文京区湯島2丁目18番6号夏目ビル
TEL 03-3812-2211（代） FAX 03-3812-2892