

*2008 年 11 月 12 日
2007 年 02 月 09 日

製造販売届出番号 14B2X00057000007

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 4SR**

【警告】*

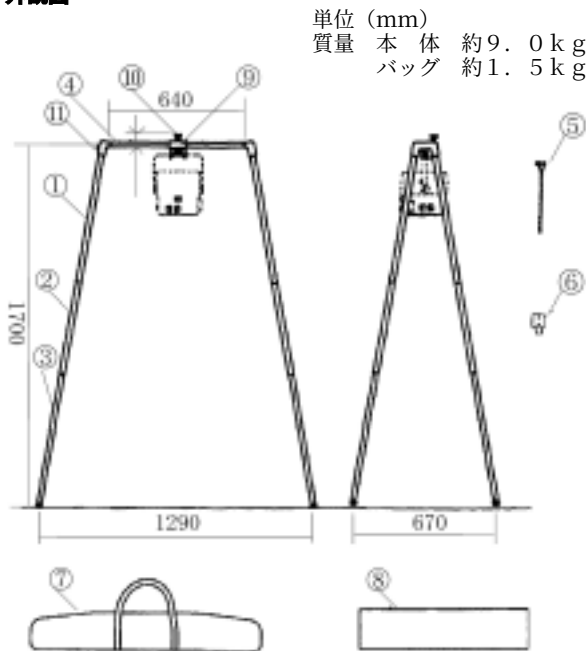
- ・定期点検及び日常点検は必ず行ってください。
[未整備の状態で使用すると、X線発生器の落下や保持装置の転倒による人身事故につながる恐れがあります。]
- ・ハンガー固定ツマミの締め付けとチェーンの取付けは必ず行うこと。
[X線発生器が患者の上に落下する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は組立式で、構成は以下の通りです。
本 体：スライドアーム、チェーン、ケーブル掛け、下部脚、中間脚、上部脚
付属品：携帯バッグ、中袋（スライドアーム用）

2. 外観図



3. 各部の名称及び機能

番号	名 称	機 能
①	上部脚	組立式の脚です。
②	中間脚	組立式の脚です。ベッド上での撮影時のみ使用します。
③	下部脚	組立式の脚です。
④	スライドアーム	X線発生器が水平にスライドします。
⑤	チェーン	X線発生器落下防止用です。
⑥	ケーブル掛け	上部脚に取付け、接続ケーブルを掛けます。
⑦	携帯バッグ	分解した各部品を収納します。
⑧	中 袋	スライドアームを入れる袋で、携帯バッグに収納します。
⑨	ハンガー受け	X線発生器を取付ける部分です。
⑩	水平スライドツマミ	X線発生器のスライドの固定・解放を行います。
⑪	ハンドスイッチ掛金具	ハンドスイッチを掛けます。

【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】

- (1) 可動範囲
 - ・X線発生器の水平スライド 520mm
 - ・X線発生器の回転スライド 360度以上
- (2) X線管焦点～床面距離
 - ・上部脚、下部脚使用の場合 1100mm
 - ・上部脚、中間脚、下部脚使用の場合 1535mm

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

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

2. 操作方法*

<組立・移動>

- 1) 組立
 - (1) 携帯バッグから構成部品を取り出して揃えます。
 - (2) 上部脚4本をスライドアームに取り付けます。
 - (3) 中間脚4本を上部脚に取り付けます。（中間脚が必要なのはベッド上で撮影する場合です。）
 - (4) 下部脚4本を上部脚又は中間脚に取り付けます。
 - (5) 保持装置を立てて下さい。
 - (6) 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。
 - (7) 落下防止のチェーンを取り付けて下さい。
- 2) 移動
 - (1) 装置を患者の上へ移動して下さい。

①上部脚（4本）	②中間脚（4本）
③下部脚（4本）	④スライドアーム
⑤チェーン	⑥ケーブル掛け

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 3) ケーブルの接続
- (1) X線発生器と制御ユニットの接続ケーブルを接続して下さい。
ケーブル掛けを上部脚にはめ込み、接続ケーブルを掛けて下さい。
- (2) ハンドスイッチはハンドスイッチ掛金具に掛けて下さい。
- (3) 電源ケーブルを制御ユニットに接続して下さい。

<操作方法>

- (1) 水平スライドツマミを緩めると、X線発生器を水平方向に約520mm移動することが出来ます。
- (2) ハンガーツマミを緩めるとX線発生器を振ることが出来ます。
- (3) X線発生器は回転することが出来ます。

<終了>

- (1) 保持装置を患者から離して下さい。
- (2) X線発生器を保持装置から外して下さい。
- (3) 保持装置を分解して下さい。
- (4) 各部品等を携帯バッグにしまって下さい。

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) 本装置の組立は、患者から離れた所で行い、組立終了後に装置を患者の側へ移動すること。組立中に部品等が落下すると、患者に当たる恐れがあります。
- (3) X線発生器の取付は、絶対に患者の上で行わないこと。作業中に誤ってX線発生器を落下させる恐れがあります。
- (4) ハンガー固定ツマミの締め付けとチェーンの取付けは必ず行うこと。ハンガーがハンガー受けから外れたり、ハンガー受けが破損した場合に、X線発生器が患者の上に落下する恐れがあります。
- (5) 本装置の移動は必ず2名で行うこと。1名で行うとバランスを崩した場合に装置が転倒する恐れがあります。
- (6) X線発生器を可動させる場合は、本装置を支えながら行うこと。本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、脚部の連結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) 各部品の結合は、ねじ込み式になっています。軸心を合わせて確実にねじ込んで下さい。
[斜めにねじ込むとネジ山を壊したり、ガタにより保持装置が転倒する恐れがあります。]

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です。これを超える使用はお控えください。
事故認証(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

本装置に係る定期交換部品はありません。

【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

北斗精機株式会社

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 FAX 03-3812-2892