

器09 汎用X線診断装置用非電動式患者台

一般医療機器 JMDNコード 40654000

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

乳幼児及普通兼用型撮影台

※【禁忌・禁止】

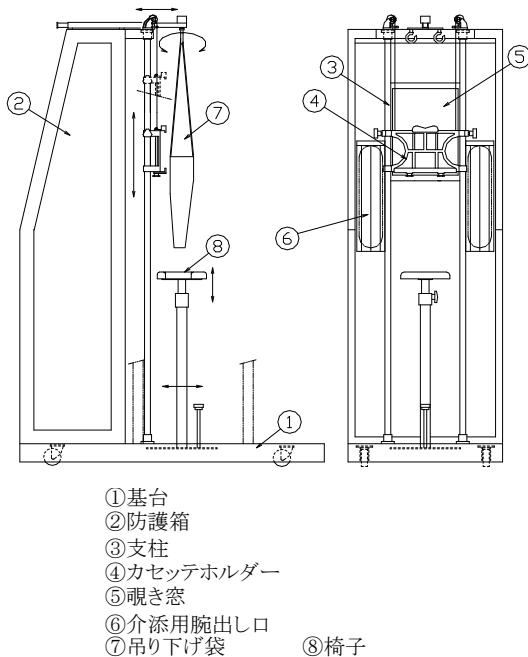
被験者を吊り下げた場合、椅子に座らせる場合、介添者
なしで撮影を行わないこと
[被験者が落下して重篤なケガをする可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

形状 660(W)×2,000(H)×1300(D)mm

構造 本装置は、基台、防護箱、支柱、椅子及びカセットホルダーにより構成される。

原理 乳幼児のエックス線撮影を行う場合には、介添者を散乱線より防護しながら、乳幼児と覗き窓を通し、顔を見ながら介添用腕出し口より腕をさし出し、両手で乳幼児を支えることが出来る。



性能

1. 使用可能カセット

半切カセット(縦)から六切カセット(横)まで使用可能

2. 機械的強度

半切カセットを取り付けて、カセット上辺1,500mmの高さに保持しカセットの中心に26kgの力を加えてもたわみを生じないこと。

3. カセットホルダーの移動

カセットホルダーの移動は、半切カセットを挿入しアゴ受からベースの表面まで最大1,600mm以上、最小750mm以下であること。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

乳幼児のエックス線診断、そして一般用エックス線診断に用いる撮影台である。

2. クラス分類告示の一般的名称の定義

固定体立式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。汎用X線装置を必要とする一般/平面画像の撮影や特別な診断撮影の場合に患者の体位を調整・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。

【使用方法等】

1. アゴ受けを引き上げ、カセット、グリッドをカセット受に挿入しアゴ受を下げ固定する

2. 被験者を椅子に座らせる、又は吊り下げ袋に入れて撮影位置に移動させストッパーにて固定し、介添者が被験者を保持する
3. 被験者の撮影する部位(位置)にカセットホルダーを移動させ、ストッパーにて固定してエックス線撮影をする
4. 椅子、吊り下げ袋が必要ない場合、椅子の頭を抜き、支柱を前方に移動させて使用する

【使用上の注意】

1. 機器全般に異常がないことを絶えず注意する
2. 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止める等適切な措置を講ずること
3. 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること
4. カセットホルダーのバランスは長尺カセット(10×42インチ)で取ってあるので小さいカセットを使用の時は附属の補助バランスを取り付けること

【取扱い上の注意】

1. 水のかからない場所に設置すること
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと
4. 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること
5. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること

【保管方法及び有効期間等】

使用後の機器は必ず清潔にして、高温多湿に注意して保管すること

<保管の条件>

周囲温度:-10～60°

相対湿度:結露しないこと

気圧:70～1060hPa

<耐用期間>

6年[自己承認(当社データ)による]

※【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検(日常点検)>

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・付属品などに損傷や劣化がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・装置に被験者の体液、血液、汚物が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認

撮影の妨げになる物がないこと。

2. 機能の確認

(1) 装置が正常に作動することを確認すること

(2) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

<使用者による保守点検(定期点検)>

1. 使用者は機器の定期点検を行うこと。

2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。

3. 機器が正常に作動しない場合は、販売業者又は製造販売業者に連絡すること。

<業者による保守点検>

付属のサービスマニュアルを参考にして、定期保守点検を行うこと。保守契約に基づく保守点検は、弊社にご依頼ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 オリオン・ラドセーフメディカル株式会社

電話番号 052-261-0706

※※ 製造業者名 エア・ウォーター防災株式会社 稲沢工場

取扱説明書を必ずご参照下さい