

※※ 2021年10月 1日作成(第6版)
※ 2018年 7月 1日作成(第5版)
2018年 4月 1日作成(第4版)

届出番号 23B2X00016P00019

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

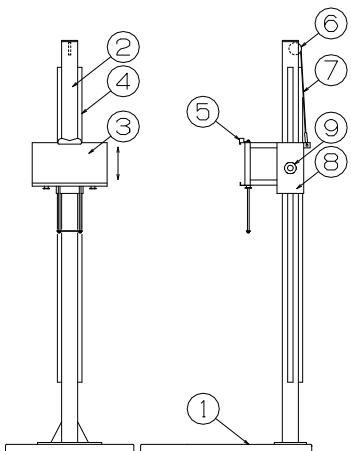
1本足スタンド型リーダー撮影台

【禁忌・禁止】

- ・機器が不具合状態の場合には使用しないこと
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの場所では使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

- 形状 600(W)×2,005(H)×800(D)mm
構造 本装置は、キャスター付の基台部、支柱部、及びリーダー枠からなるスタンド型と、基台部がフラットのフラットベース型、基台部を使用しないで直接支柱を床と壁に固定する床壁固定型がある。また、リーダー枠にカセットを挿入するタイプX線センサーを挿入するタイプ、FPDを挿入するタイプがある。
原理 リーダー枠にカセットまたはX線センサー、またはFPDを挿入し、上下移動し撮影部位に手動ストッパーにて固定されエックス線撮影される。



- ①基台 ②支柱
③リーダー枠 ④スライド用レール
⑤アゴ受け ⑥滑車
⑦ワイヤー ⑧スライド
⑨手動ストッパー

性能

- 半切カセットから六切カセットまで使用可能。また、X線センサー使用タイプ、FPD使用タイプもある。
- 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。
- 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てアゴ受からベースの表面まで最大1,720mm以上、最小620mm以下であること。

【使用目的又は効果】

- 使用目的
腹部、胸部等のエックス線診断に用いる撮影台である
- クラス分類表示の一般的な名称の定義
固定体位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】

- リーダー枠のアゴ受けを引き上げ、カセット受けにカセットを置きアゴ受けを下げて固定する。
- 被検者の撮影する部位(位置)にリーダーを移動させ、手動ストッパーにて固定してエックス線撮影をする

【使用上の注意】

- 機器全般に異常がないことを絶えず注意する
- 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
- 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

【取扱い上の注意】

- 水のかからない場所に設置すること
- 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
- 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
- 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること
- 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】

- 使用者は機器の日常及び定期点検を行うこと
- 一定期間を使用した機器は保守点検を業者に依頼すること
- 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、安全に作動することを確認すること

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

※ 製造販売業者 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 エア・ウォーター防災株式会社 稲沢工場