**2020 年 05 月　（第 12 版）
*2019 年 01 月　（第 11 版）
製造販売届出番号　26B1X00003000017

機械器具 09　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　天井取付け式Ｘ線管支持器（40946000）

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

天井走行式Ｘ線管懸垂器　ＣＨ－２００Ｍ

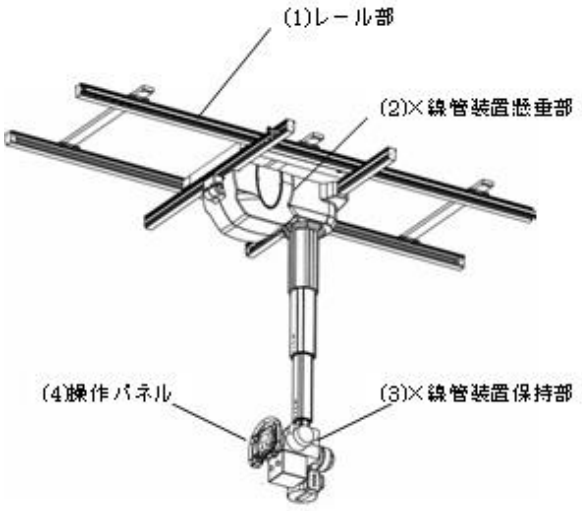
**, *【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

1）形状

本装置は以下の各ユニットから構成されます。

(1).レール部
(2).Ｘ線管装置懸垂部
(3).Ｘ線管装置保持部
(4).操作パネル
(5).オプション
・上下 SID ASSY
・長手 SID ASSY
・短手 SID ASSY
・クリック切片 ASSY
・フロントマウント型Ｘ線管装置保持部オプション
・リアマウント型Ｘ線管装置保持部オプション
・低天井型Ｘ線管装置保持部オプション
・サポートキット
・連動スイッチキット
・上下連動 ASSY
・ケーブル処理部
・天井固定金具



2）原理

本装置は、Ｘ線管装置および可動絞りを保持し、Ｘ線発生装置およびＸ線撮影スタンドやＸ線撮影テーブルと組み合わせて、被検者の立位や臥位のＸ線撮影を行うための装置です。Ｘ線管懸垂器の操作パネルで本体各動作のロックを解除し、Ｘ線管装置の長手動、短手動、上下動、水平回転及び鉛直回転を手動にて操作して照射野を調整します。

3）電気的定格

所要電源：単相 AC100V 0.7kVA 50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし

【使用目的又は効果】

診断用Ｘ線装置に付属するＸ線管装置の取付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している天井取付け式金具組立品、及び関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御機能を有し、Ｘ線高電圧装置および撮影スタンドや撮影テーブルと組み合わせて被検者の立位や臥位のＸ線撮影を行う。

**, *【使用方法等】

本製品の設置組立は当社サービス担当店が行います。

使用方法の概要は下記のとおりです。詳細については取扱説明書を参照してください。

１．使用前の作業
(1)　組み合わせるＸ線高電圧装置の電源を投入する。
(2)　日常の始業点検（装置の周囲、操作盤動作等）を実施する。

２．被検者の準備
(1)　被検者を撮影テーブルにのせる、あるいは撮影スタンドの前に立たせる。

３．位置決め
(1)　操作パネルで本装置を動かし、Ｘ線管の位置決めと角度付けを行う。

４．撮影
(1)　組み合わせるＸ線高電圧装置の撮影ボタンを押し、撮影を行う。

５．使用後の作業
(1)　装置の電源を切断する。

(注) 本使用方法はＸ線管装置、可動絞り、撮影テーブル（または撮影スタンド）、Ｘ線高電圧装置、CH-200M を組み合わせた状態での使用方法である。

組み合わせられる相手先の要件

相手先名称	相手先の要件
Ｘ線管装置	Ｘ線管装置 0.6/1.2P324DK-125（製造販売認証番号 221ABBZX00123000）または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
Ｘ線管支持床支持台	Ｘ線撮影スタンド BR-120(製造販売届出番号 26B1X00003000063)または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
汎用Ｘ線診断装置用電動式患者台	Ｘ線撮影テーブル BK-200(製造販売届出番号 26B1X00003000026)または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
据置型診断用Ｘ線発生装置	診断用Ｘ線高電圧装置 UD150B-40（製造販売認証番号 22000BZX00454000）または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
Ｘ線自動露出制御器	Ｘ線自動露出制御器 SPT-XD-A1A（製造販売届出番号 26B1X00003000229）または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
Ｘ線可動絞り	島津可動絞り R-20J（製造販売届出番号 26B1X00003000040）または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損な

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５１４－１０４４ＬＣ＊

	われないことを確認した医療機器
Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフィ CXDI-710C Wireless(製造販売認証番号 229ABBZX00020000) または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
散乱Ｘ線除去用グリッド	散乱Ｘ線除去用グリッド（製造販売届出番号 26B1X00003000242）または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(2) 装置移動時は、被検者の手足指などが挟まれないよう注意すること。
(3) 操作中は、被検者の様子を常に監視し、必要に応じて被検者に適切な指示を行うこと。
(4) 被検者や装置に異常が発見されたときは、被検者に安全な状態で装置の動きを止めるなど、適切な処置を行うこと。
(5) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
(6) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のＥＭＣ性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
(7) 検査開始前に必ず、ワイヤロープ破断の警告メッセージが表示されていないか点検を行うこと。
(8) 装置の操作部に、不用意に被検者や介護者が触れないように注意し、安全を確認した上で操作を行うこと。
(9) 被検者をベッドに乗せ降ろしするときは十分に注意を払い、十分な介護を行うこと。特に被検者の頭がＸ線管装置にぶつからないように注意すること。
(10) 被検者をベッドに乗せた後、被検者の手や指を撮影装置やＸ線管保持装置と天板の間で挟まないように注意すること。
(11) Ｘ線管保持装置の移動範囲には物を置かないこと。
(12) 検査について理解と協力を得ることのできるように被検者に説明を行うこと。
(13) 被検者がスカーフ、スカート等の長い衣服を着ているとき、髪の毛が長いとき、ネックレス等をしているときなど、長く垂れ下がるものを身につけているときは、着替えさせるか、外させるか、固定させるかの指示をすること。
(14) 万一、煙等が出た場合は、分電盤内の遮断機を切り、直ちにシステムへの電源を遮断すること。
(15) Ｘ線発生装置の操作パネル上のスイッチで電源を切ること。
(16) 本装置は永久設置型機器です。移動しないこと。やむを得ず移動する場合は必ず当社サービス担当店にご連絡すること。

高齢者への適用

(1) 高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。[けがをする恐れがあるため]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 本装置を妊婦および妊娠の疑いのある者および授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。[放射線被ばくの影響が大きいため]
(2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。[安全に検査を行うため。]

*【保管方法及び有効期間等】

動作保証条件

下記の環境条件下で使用してください：

	温度	湿度※	気圧
検査室	10～40℃	30～85%RH	800～1060hPa

※結露しないよう配慮してください。

耐用期間[自己認証（当社データ）による]

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、１０年とします。使用状況により差異が生じることがあります。

**, *【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

始業・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照してください。

項目（頻度）	点検要項
外観（始業前）	外装の破損（へこみ，破れ等）はないか ケーブル類に傷やよじれはないか
全体（始業前）	グラツキが大きくなっていないか 異臭等の異常がないか
長手動（始業前）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか
短手動（始業前）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか
上下動（始業前）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか
管球回転（始業前）	ブレーキは解除されるか 回転時に引っかかりや異音はないか
操作パネル（始業前）	スイッチの動作は正常か グリップの固定は確実か

2) 業者による保守点検事項

本装置は精密機器ですので、サービス担当者による、定期的な保守点検を実施してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

異常な点、ご不審な点があれば装置を分解せず当社サービス担当店に御連絡ください。

保守契約制度を御用意してあります。詳しくは、当社サービス担当店にお問い合わせください。

項目（頻度）	点検要項
全体（6 か月ごと）	固定ボルトに緩みはないか
ワイヤロープ（6 か月ごと）	切れ、傷、ほつれ等がないか
軸および締結部品（6 か月ごと）	磨耗、変形、折損、ゆるみあるいは脱落していないか
軸受類（6 か月ごと）	磨耗、発錆、油切れしていないか
電源（6 か月ごと）	入出力電圧は適正か
天井レール（6 か月ごと）	傷、汚れはないか
永電磁石（6 か月ごと）	吸着面に傷、汚れはないか
ピンロック機構（6 か月ごと）	ガタツキや停止位置ずれはないか
上下動、長手動、短手動（6 か月ごと）	各動作の操作力は適正か

**, *【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称　：株式会社島津製作所
同　　電話番号　：075-823-1944
同　HP アドレス　：https://www.med.shimadzu.co.jp/

**,*【備考】

P/N　　：503-59905
文書番号　：M514-1044
改訂記号　：L