**2017年10月　（第3版）　（新記載要領に基づく改訂）　製造販売届出番号　26B1X00003000067
*2014年2月　（第2版）

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
X線管支持床支持台　37076000

一般医療機器
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

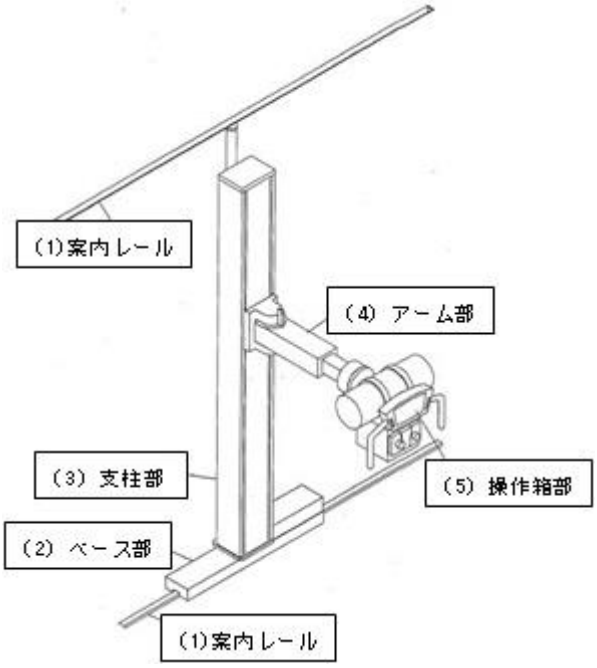
X線管保持装置　FH－21HR

**,*【形状・構造及び原理等】

形状

本装置は、以下の各ユニットから構成されます。

1. 案内レール
2. ベース部
3. 支柱部
4. アーム部
5. 操作箱部



作動・動作原理

本装置は、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、X 線管装置および X 線可動絞りを手動にて位置決めする機能を備えています。X 線管保持器の操作箱部で本体各動作のロックを解除し、X 線管装置の上下動、長手動、横手動、X 線管装置の回転及びアーム部の鉛直軸回りの回転を手動にて操作して照射野を調整します。

電気的定格
所要電源　：単相　AC100V　0.3kVA　50/60Hz
接地　　：D種接地工事

機器の分類
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：B 型装着部を持つ機器

**【使用目的又は効果】

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、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合わせて患者の立位や臥位の X 線撮影を行う。

**,*【使用方法等】

本装置は設置管理医療機器であるため、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の第3章を参照してください。

1. 使用前の作業
(1) 組合わせる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。
(2)組合わせるX線可動絞りで撮影照射野の大きさを調整する。
4. 撮影
(1) 組合わせる X 線高電圧装置で撮影条件を設定し、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 線管高電圧装置、FH-21HR を組み合わせた状態での使用方法である。

組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全ての組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-120M（製造販売届出番号 26B1X00003000064）または接続系を含めたすべての組合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-120M（製造販売届出番号 26B1X00003000036）または接続系を含めたすべての組合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合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-A3B（製造販売届出番号 26B1X00003000230）または接続系を含めたすべての組合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	自動可動絞り R-20J（製造販売届出番号 26B1X00003000040）

取扱説明書を必ずご参照ください。

	または接続系を含めたすべての組合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線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	キヤノン製デジタルラジオグラフィ CXDI-50C（製造販売認証番号 21500BZZ00363000）または接続系を含めたすべての組合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合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. 上下動動作時に、異常音や振動を感じた場合には、必ず装置の使用を中止し、当社サービス担当店に速やかに連絡すること。
2. X 線発生時には、被検者以外の人は検査室にとどまらないように注意すること。
3. やむをえず、被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置をすること。
4. 例えば精神の問題がある人など被検者自身の状態によって被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
5. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
6. 操作部は液体の侵入に対して保護されていません。操作部の表面あるいは内部に液体をこぼさないこと。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 検査開始前に必ず、ワイヤロープの点検を行うこと。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. X 線管保持装置の移動範囲には物を置かないこと。
16. 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。
17. 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。
18. 装置に尿、薬品等の液体がかかった時は、直ちに電源を遮断し、洗浄、乾燥の後、安全を確認してから再び装置を使用すること。
19. 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。
20. 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。
21. 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連絡すること。
22. 装置の表面を洗浄するときは、電源を切った後、水または薄めた中性洗剤を用いて、やわらかな布で拭き取ること。有機溶剤は使用しないこと。
23. この装置を使用する前に、必ず当社サービス担当員あるいは十分な機器の使用経験者から、本装置の使用方法について指導を受けること。
24. 本装置の傍らで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に傷害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
25. 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。

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。
   ［姿勢維持の為］

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。
   ［姿勢維持の為］

⁑【保管方法及び有効期間等】

保管方法

輸送・保管条件

下記の環境条件下で輸送・保管してください：

温度	湿度※	気圧
-10～60℃	10～95%RH	700～1060hPa

※結露しないよう配慮してください。

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】

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の第 6 章を参照してください。

項目(頻度)	点検要項
外観(使用前後)	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(使用前後)	グラツキが大きくなっていないか
上下動(使用前後)	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
長手動(使用前後)	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
横手動(使用前後)	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(使用前後)	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
アーム部の旋回(使用前後)	固定レバーは位置決め板に噛み合っているか ガタツキはないか
操作パネル(使用前後)	スイッチの動作は正常か グリップの固定は確実か

取扱説明書を必ずご参照ください。

業者による保守点検事項

本装置は精密機器ですので、サービス担当店による、ワイヤロープを含めた定期的な保守点検を実施すること。
実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障および健康被害につながるおそれがあります。

異常な点、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連絡すること。
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
固定ボルトのゆるみ		６か月ごと
支柱カバーを外して確認	上下動	
脚部カバーを外して確認	電源	

定期交換部品

FH-21HR の定期交換部品は取扱説明書を参照してください。

**,* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称　：株式会社島津製作所
同　電話番号　　：075-823-1271
同ホームページ　　：http://www.med.shimadzu.co.jp/

**,* 【備考】

文書番号　：M514-1055B
P/N　　：503-70617

取扱説明書を必ずご参照ください。