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 汎用 X 線診断装置用非電動式患者台 40654000 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

頭部撮影用スタンド NAOMI - CEPH01

【警告】

・機器を分解、改造をは行わないこと。故障の原因となります。

【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】

(1)外 観



(2) 寸法及び重量

幅 : 450 mm 高さ: 1725 mm 奥行: 825 mm 重量: 50kg

(3)原理

受像器を取り付け、頭部固定ロッドで患者の頭部を 固定して安定した X 線撮影ができる。

は また回転部分を回転させることで患者の頭部を任 意の角度に調整できる。

【使用目的、効能又は効果】

X線装置を必要とする診断撮影において、受像器の保持と、 患者の頭部を調整・保持することを目的とした撮影台で ある。頭部単純撮影や、セファログラム撮影に使用でき る。

【品目仕様等】

回転部分の回転範囲 0°~90°

【操作方法または使用方法等】

1. 使用環境

周囲温度 : 室温 15℃~35℃

周囲湿度 : 30%~70%RH(結露なきこと)

気圧 : 750hPa~1060hPa

2. 操作方法

- (1) 受像器を受像器取付部に取り付ける。
- (2) 頭部固定用ロッドで患者の頭部を固定する。
- (3) 回転部分を調整し患者頭部を任意の角度に調整し、固定レバーで固定する。
- (4) X線を撮影する。
- (5) 頭部固定用ロッドから患者を解放する。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - ①製品から異音がした場合は、すぐに使用を中止して 下さい。
 - ②本装置の固定レバーや頭部固定ロッドに過剰な力をかけないでください。
 - ③ 可動部分に患者の指や髪の毛を挟まれないように 注意してください。
 - ④本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でください。
 - ⑤ 高年齢等で体力に問題がある患者には、転倒等の事故に注意し、診断時には介助者をつけること。
 - ⑥本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。 産業廃棄物は必ず地方自治体の条例・規則に従い、 許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼する こと。
 - ⑦本製品に不具合が生じた場合は、「故障中」等の表示を行い、弊社または弊社指定業者にご連絡下さい。
- 2. その他の注意

使用後は取扱説明書に従い適切に処理、清掃、保管 して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 動作保証条件

① 周囲温度 : 室温 15℃~35℃

② 周囲湿度 : 20%~80%RH (結露なきこと)

③ 気圧 : 750hPa~1060hPa

- 2. 次のような場所を避けて保管して下さい。
 - ① 水等の液体や薬品、腐食性ガス等のかかる場所。
 - ② 塵埃、高温多湿、低温、直射日光、塩分を多く 含んだ空気等による悪影響を受けやすい場所。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃等のあるところ(運搬時を含む)
 - ④ 直射日光の当たる場所
 - ⑤ 水のかかる場所
 - ⑥ 温度差の激しい場所、結露しやすい場所
- ⑦ 激しい振動のある場所

3. 耐用期間

5年間です。

ただし、使用上の注意を守った場合に限ります。 「自己認証(当社データ)による]

装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。

取扱説明書を必ずご参照下さい

また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合があります。

【保守、点検にかかる事項】

本製品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。 取扱説明書に従い適切に日常点検を行って下さい。

[使用者による保守点検事項]

項目	点検頻度
傷、変形等の異常	始業時
異音、引っ掛かり等の動作不良	始業時
患者接触部のクリーニング	1週間
外装カバーの清掃	1ヶ月

【包 装】

1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社 アールエフ

本 社 〒385-0935

長野県長野市中御所3番地

お問合せ先 株式会社 アールエフ

テクニカルサポートセンター

電話 0120-877-191 FAX 0120-977-232

Email support1@rfsystemlab.com

製 造 業 者 株式会社 アールエフ