2022 年 03 月 10 日（第 1 版）

届出番号 11B2X00011000065

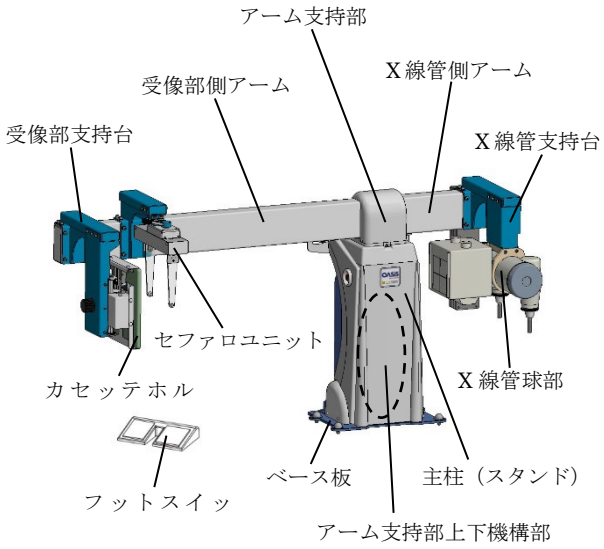
機械器具０９　汎用 X 線診断装置用電動式患者台（40655000）

一般医療機器　　特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

直接 X 線撮影台　セファロ撮影台

【形状・構造及び原理等】

1）形状と各部の名称



2）構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

（1）主柱（スタンド）
（2）アーム支持部
（3）アーム支持部上下機構部
（4）X 線管側アーム
（5）受像部側アーム
（6）X 線管支持台
（7）X 線管球部
（8）受像部支持台
（9）カセッテホルダ
（10）ベース板
（11）フットスイッチ
（12）セファロユニット

3）原理

管球部と受像部が一体で組込まれており、上下方向の昇降動作を行っても管球中心と受像部中心は常に一致した状態で移動する。セファロユニットにより頭部の位置決めが確実に行える。
電動によるリフト機構を採用しており、昇降動作がスイッチの操作で動作可能である。

機器の分類

保護の形式　　クラス１

保護の程度　　Ｂ型

4）仕様

寸法
外形寸法 ：幅 1966×奥行 774×高さ(MAX)1735
（単位mm）

ベース板
床面積：幅 510×奥行 278　（MIN）
（単位mm）

X 線アーム部上下動
X 線管球中心：650 ～ 1350 （±5）
（単位mm）

管球焦点－フィルム間（SID）
管球焦点－フィルム間距離：1650　（単位mm）

X 線管球部
各種 X 線管球の取り付けに対応

重量　　:約 150 kg

5）電気的定格

定格電圧　　ＡＣ１００Ｖ

周波数　　５０／６０Ｈｚ

電源入力　　０．３ＫＶＡ

電源コード：３芯（1.25SQ×2，2SQ×1）10m

【使用目的又は効果】

セファロ撮影を効率的に行う為に、管球部と受像部が一体で上下の動きが可能な撮影台である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

使用環境条件
温度 ：＋１０℃～＋３５℃
湿度 ：３０％～７５％ＲＨ（結露のないこと）

設置上の注意
据え付け設置時は床面・壁面の状態を確かめ、スペーサー等の調整により垂直を確保すること。

設置位置を確定した後は、必ずアンカー固定、若しくは同等の固定を必ず行なうこと。

詳細は取扱説明書を参照してください。

操作方法
上下の操作スイッチを押すことにより、受像部及びＸ線管球を取り付けてあるアーム部を昇降させます。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

警告
設置の際は、床面及び壁面にアンカー若しくはそれと同等な固定を必ず行うこと。

禁忌・禁止
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。

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、が確実に固定されていることを確認すること
②検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。

高齢者適応
高齢者は握力など体力に問題がある場合はＸ線防護衣を装着した介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適応
①妊婦及び妊娠の疑いのある者及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
②小児の検査の場合はＸ線防護衣を装着した介助者を付けること。

その他の注意
この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。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分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵方法及び有効期間等】

使用耐用年数（自主基準）
使用環境条件を満たした環境で
指定された保守点検を実施した場合

７年

【保守点検に係わる事項】

１）使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
目視点検	始業時	キズ、変形、汚れ、等の異常の有無 製品上や周囲に障害物の有無
動作点検	始業時	動作不良、異音、引っ掛り、等の異常の有無
ガタ、ゆるみ、等	月１回	各部のガタ、ゆるみ、等が発生していないか
グリス切れ、ホコリ等	月１回	駆動部にゴミ、ホコリ等が溜まっていないか グリス・オイル切れが発生していないか

２）業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
定期メンテナンス	年１回	各部のチェック、調整、増締め、注油、グリスＵＰ、部品交換、等

＊保守契約、あるいは定期的なスポット点検依頼をして頂く様にお願いします。

【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
住所　：埼玉県川口市弥平 2-15-15
氏名　：株式会社 大林製作所　川口工場
連絡先　：埼玉県川口市弥平 2-15-15
株式会社 大林製作所　川口工場
TEL (048) 222-3800
FAX (048) 222-4074

製造業者
住所　：埼玉県川口市弥平 2-15-15
氏名　：株式会社 大林製作所　川口工場

取扱説明書を必ずご参照下さい。