

器09 汎用X線診断装置用電動式患者台
一般医療機器 JMDNコード 40655000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

手動電動切替式立位撮影台 Regalo prossimo

【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)のある場所では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

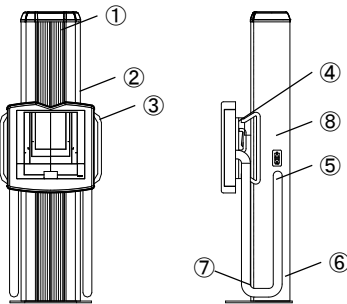
W685×D479×H2,011(mm)

<構造>

本装置は、基台部、支柱部、受像部、持手部からなるフラットベース型と基台部を使用しないで、直接支柱を床と壁に固定する床固定型がある。オプションにて生殖腺防護具付、上部持ち手付、フットスイッチ付、転倒防止ベルト付、カセットホルダー付、表示器支持具付がある。また、受像部にカセットを挿入するタイプと受像部にブッキー装置を組み込んだタイプとFPDを装填させるタイプがある。※ブッキー装置、FPDは別途薬事承認済のものを取り付けする。

<原理>

受像部にカセットを挿入またはブッキー装置、またはFPDを載せ、上下動スイッチ若しくはフットスイッチの上昇若しくは下降スイッチを押して、電動で受像部を任意の位置の撮影部位に移動させ、スイッチを離すと電磁ブレーキにより固定され、エックス線撮影される。また、手動用スイッチを押すと、電磁ブレーキが解除され、手動で受像部を任意の位置に移動することができる。



- | | | |
|--------|----------|---------|
| ①支柱部 | ②受像部 | <オプション> |
| ③持手部 | ④手動用スイッチ | フットスイッチ |
| ⑤配線ホース | ⑥電源コード | 転倒防止ベルト |
| ⑦基台部 | ⑧上下動スイッチ | 上部持ち手 |
| | | 生殖腺防護具 |

<受像部の移動>

半切カセットを取り付けて、カセット中心から床面まで最大1,400mm以上、最小1,000mm以下であること。

<定格>

電圧	AC100V	雷撃に対する保護の形式による分類	クラス I
周波数	50/60Hz	雷撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形装着部
電源入力	400VA		

【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。

<クラス分類告示の一般的名称の定義>

プログラム可能な電動式患者台は、テーブルの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えており、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位置決めをしたり、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】

- ①受像部カセットトレイの把手を手前に引き出して、カセットを置く。
- ②カセットトレイを確実に奥まで押し込む。
- ③本体上下動スイッチ又はフットスイッチ又は手動用スイッチを押し、被検者の撮影する部位に受像部を移動させる。
- ④スイッチを離して受像部を固定し、エックス線撮影を行う。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときの注意
 - ①水のかからない場所に設置すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄等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。
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
 - ④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。
 - ⑤電源、周波数、電圧及び許容電流値(消費電力)に注意すること。
 - ⑥アースは正しく接続すること。
2. 機器を使用する前の注意
 - ①スイッチの接触状態等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ②アースが完全に接続されているか確認すること。
 - ③全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - ④機器に強い衝撃を与えないこと。
3. 機器使用中の注意
 - ①機器全般に異常がないことを注意し、使用すること。
 - ②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。
4. 機器を使用した後の注意
 - ①使用後は必ず電源を切ること。
 - ②プラグを持って電源から引き抜く等、無理な力をかけないこと。
5. 故障した際は直ちに使用を中止し、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】

1. 本装置を廃棄する場合は、自治体の規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に依頼すること
2. 本装置を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売前に必ず製造販売業者へ連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用後の機器は清潔にして、高温・多湿に注意し保管すること。

<保管の条件>

周囲温度:-10~60℃
相対湿度:結露しないこと
気圧:700~1060hPa

<耐用期間>

6年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者は機器の日常及び定期点検を行うこと。
2. 一定期間使用した機器は保守点検を業者に依頼すること。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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・アドセーフメディカル株式会社
電話番号 052-449-2670
※ 製造業者 エア・ウォーター防災株式会社 稲沢工場

取扱説明書を必ずご参照下さい