

器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線診断装置用電動式患者台(40655000)  
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

## FPD対応シンプルリーダー撮影台 Basis 電磁オフロックタイプ

### 【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>

W600×D280×H1680(支柱の高さ)(mm)

#### <構造>

本装置は、支柱部、受像部、ハンドスイッチ部からなり直接支柱を床に固定する床固定型である。

オプションにて、フラットベースである基台部、生殖腺防護具、側面撮影用持ち手、正面撮影用持ち手、カセットホルダーがある。

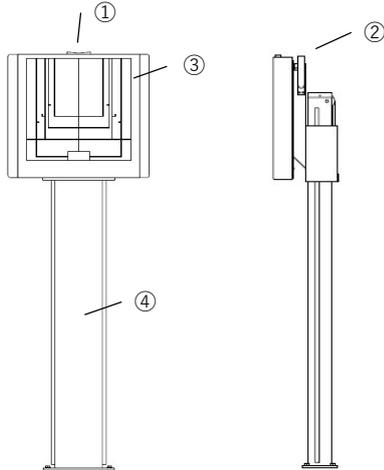
また、受像部にカセットを挿入するタイプと受像部にブッキー装置を組み込んだタイプとFPDを装填させるタイプがある。

また、受像部は、撮影条件に応じ、グリッドを着脱して使用することができる。

※ブッキー装置・FPD・グリッドは、別途製造承認又は認証を受けた製品を取り付け可能とする。

#### <原理>

受像部にカセットを挿入またはFPDを載せ、ハンドスイッチを押すと通電し、ブレーキが解除される。手で受像部を任意の撮影位置に移動し、ハンドスイッチを離すと電磁オフロック式ブレーキにて受像部が固定されて、X線撮影を行う。



- ①アゴ受け
- ②ハンドスイッチ
- ③受像部
- ④支柱

#### 【オプション】

- ・基台(ベース板)
- ・生殖腺防護具
- ・側面撮影用持ち手
- ・正面撮影用持ち手
- ・カセットホルダー

#### <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1,200mm以上、最小900mm以下であること。

#### <電氣的定格>

AC100V, 1A, 50/60Hz

### 【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を横方向に引き出して、カセットを置く。
2. カセットトレイをスライドし受像部に戻す。
3. ハンドスイッチを押し、被検者の撮影する部位に受像部を移動させ、ハンドスイッチから手を離して受像部を固定し、X線撮影を行う。

### 【使用上の注意】

1. 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
2. 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
3. 高齢者、小児等、介助者が必要な場合は、介助者をつけること。  
<妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用>  
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳者の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

### 【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]

### 【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。

### 【保守・点検に係る事項】

#### <使用者による保守点検(日常点検)>

1. 目視による点検
  - (1) 外観の確認  
装置の外観に異常がないことを確認すること。
    - ・ケーブルに損傷や摩耗がないこと。
  - (2) 清浄性の確認  
清浄な状態であることを確認すること。
    - ・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
  - (3) 装置周辺の確認  
装置の妨げになるものがないこと。
2. 機能の確認
  - (1) 装置の正常状態の確認  
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
    - ・可動部の動作  
電磁ブレーキに異常(異音、異臭の発生)がないか確認すること。
  - (2) 装置の固定状態の確認  
装置の固定を確認すること。(ボルト、ビスのゆるみがないこと)
  - (3) 安全機能の確認  
通電されていない状態では可動部が固定され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。

#### <業者による保守点検>

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

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・ラドセーフメディカル株式会社

※※ 電話番号 052-449-2670

※※ 製造業者 東静電子制御株式会社