

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

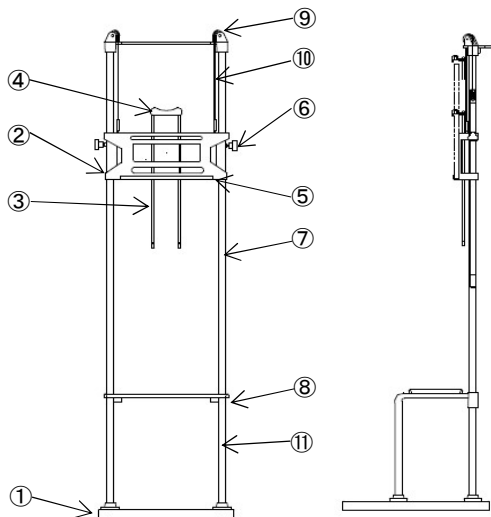
簡易リーダー撮影台

【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】

- ※ 形状 W490×H1900×D440mm
- 構造 本装置は、ベース、支柱、及びカセットホルダーにより構成される。滑車、ワイヤー、分銅が追加される。
 本品はフラットパネルディテクターを搭載できる構造ではない。重量バランスが取れず、落下する可能性がある。
- 原理 カセットホルダーにカセットを挿入し、上下移動し撮影部位に固定されX線撮影される。



①	ベース	⑦	支柱
②	受像部枠	⑧	座板
③	上下芯棒	⑨	滑車
④	アゴ受	⑩	ワイヤー
⑤	カセット受	⑪	分銅(パイプ内)
⑥	ストッパー		

カセットホルダーとは②受像部枠 ③上下芯棒 ④アゴ受
 ⑤カセット受 ⑥ストッパーより構成される部分をいう。

性能 半切カセット(縦・横)から六切カセット(縦・横)まで使用可能
 カセットホルダーの移動範囲
 カセットホルダーの移動は、半切カセットを挿入してカセット
 下面から床まで最大1400mm以上、最小450mm以下
 である。

【使用目的又は効果】

- 1) 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
- 2) クラス分類告示の一般的名称の定義
 固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による
 制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル
 位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。
 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体位を調整・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) アゴ受を引き上げ、カセット、グリッドをカセット受に挿入し
 アゴ受を下げて固定する。
- 2) 被検者の撮影する部位(位置)にカセットホルダーを移動させ、
 ストッパーにて固定してX線撮影をする。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 被験者、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ように常に注意を払うこと。
- 2) カセットホルダー部には垂直方向に、250N以上の力を
 加えないこと
- 3) ベースへの被験者の乗り降りする際は、転倒する恐れがあるので、
 注意をすること。
- 4) 撮影位置を決める2か所のロックにて確実に固定すること。
- 5) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を
 付けること。
- 6) 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
 (妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用)
 妊婦、妊娠の疑いのあるもの、授乳中の者、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】

〈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〉

- 5年[自己認証(当社データ)による]
 (但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、
 指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては
 異なる場合がある。)

【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
 - (2) 清浄性の確認
 清浄な状態であることを確認すること。
 ・装置に被験者の体液、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
 ・装置(附属品を含む)の動作
 - (2) 装置の固定状態
 装置(附属品を含む)の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
 所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
 - (4) 故障時
 修理が完了するまで、使用禁止の表示をしてください。
 - (5) 洗浄・消毒
 金属やゴムに対して腐食性を持つ、塩素系消毒剤や消毒剤に
 金属、樹脂、ゴムに対して不適と記載のあるものは使用しないこと。

〈定期交換部品及び消耗品〉

使用頻度、操作方法、経年劣化により部品交換の可能性のある部品

カセットホルダーロック部品

〈業者による保守点検〉

1年ごとに定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

項目	点検時期	点検内容
上下ロックの状態	1年	ロックねじ部注油
固定部の状態		固定ねじの増し締め
懸垂ワイヤーの点検		ワイヤーのほつれ、端末部の確認

【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 株式会社 ミヤマエ 枚方工場