

米 2025年 9月19日作成(改訂)
2023年 3月31日作成(初版)

器09 汎用X線診断装置用非電動式患者台
一般医療機器 JMDNコード 40654000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
中長尺兼用簡易リーダー撮影台 ez-L

【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>

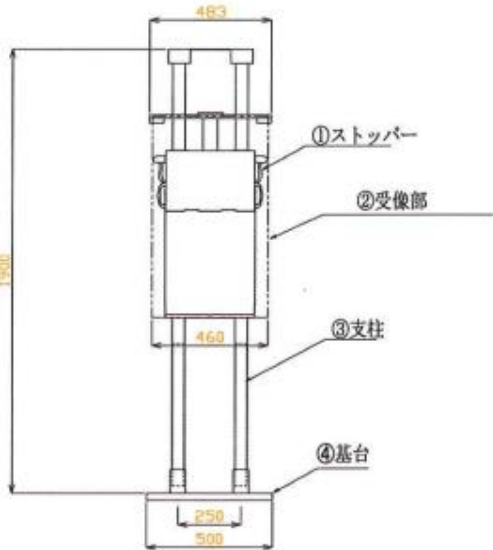
W500×D500×H1900(mm)

<構造>

本装置は、基台部、支柱部、及び受像部から構成される。
分銅にて重量バランスを調整し、可動がしやすくなっている。
受像部に長尺用カセット・FPDを装填させることができ、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。
※FPD・グリッドは、別途薬機承認された製品を搭載する。

<原理>

受像部にカセット、またはFPDを装填し、手動で受像部を
任意の撮影部位に移動させ、手動ストッパーにて固定し、
エックス線撮影を行う。



- ①手動ストッパー
- ②受像部
- ③支柱
- ④基台

【オプション】

- 壁床取付金具
- 持ち手付き基台

<受像部の移動>

長尺カセットを取り付けて、アゴ受け部分の高さは床面から
860～1720mmまで移動が可能。

【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受像部のカセット押えを引き上げ、カセット、又はFPD、グリッドを
カセット受けに載せ、カセット押えを下げて固定する。
- ②被験者の撮影する部位(位置)に受像部を移動させ、手動
ストッパーを下げると、受像部を固定されて、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。
2. 機器を使用する前の注意
 - ①手動ストッパーに異常がないか確認すること。
 - ②カセット押えのパネに異常がないか確認すること。
 - ③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手動ストッパーをかけること。
 - ②機器全般に異常がないか確認すること。
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ときには、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・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 エア・ウォーター防災株式会社 稲沢工場