

機械器具 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 循環器 X 線診断装置用電動式患者台 (JMDN コード: 40660000)

特定保守管理医療機器 (設置)

imagiQ2 テーブル

【警告】

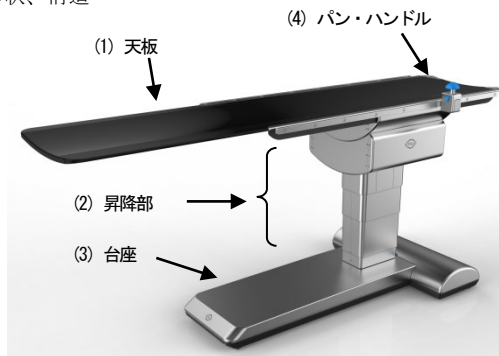
- ・可動部分に手などが触れていないことを確認して操作を行うこと[可動部分に挟まれて怪我をする可能性がある]
- ・操作を行う際はフロア・ロックで本品を固定すること[安定性を確保できなくなる可能性がある]
- ・テーブルトップをスライドさせていない時は、パン・ハンドルのスライド機能を必ずロックすること[ロックを忘れると、機器の損傷や怪我をする可能性がある]

【禁忌・禁止】

- ・可燃性麻酔ガス等を使用している付近で使用しないこと。
- ・電磁波を発する機器の付近で使用しないこと。
- ・記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・改造を加えないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



- (1) 天板
(2) 昇降部
(3) 台座
(4) パン・ハンドル
(5) ハンド・コントローラー

**《オプション部品》

- ・ヘッド・レスト
- ・アーム・ボード
- ・フット・コントローラー
- ・デタッチャブル・サイドレール
- ・カテーテル・トレイ
- ・スクリーン掛け
- ・Core テーブル・トップ
- ・SlimTop モジュール
- ・統合コントロールモジュール

2. 外形寸法及び重量

全体 (200kg タイプと 225kg タイプと 300kg タイプに共通)

長さ	幅	高さ	重量
230cm (ヘッド・レスト含め 257cm)	55cm	71~109cm (天板の中心部)	約 275kg

台座部分

長さ	幅	高さ
141cm	41 / 77cm	11~15cm

3. 電気的定格

定格電圧: コンセント電源 AC 100V (50Hz/60Hz)

バッテリー駆動 DC 24V

電源入力: 最大 510VA

電撃に対する保護の形式: コンセント電源 クラス I 機器

バッテリー駆動 内部電源機器

電撃に対する保護の程度: B 形装着部を持つ機器

* 4. 仕様・性能

項目	仕様
テーブルトップ 可動範囲	・水平可動範囲 - 縦方向: 90cm - 横方向: 25cm ・傾斜可動範囲 - 縦方向: ±25° (225kg タイプ) ±20° (300kg タイプ) ±15° (200kg タイプ) - 横方向: ±15° (200kg タイプでは横方向の傾斜可動なし) ・垂直可動範囲 - 地上高: 約 71cm~109cm
ヘッド・レスト可動範囲	傾斜可動範囲(縦方向): ±35°
最大許容荷重	・天板: 200kg (200kg タイプ) 225kg (225kg タイプ) 300kg (300kg タイプ) ・アーム・ボード: 12.2kg

5. 作動原理

本品は、電動油圧コンプレッサーの作動によって、昇降部の機械部分が作動する仕組みになっており、電子式制御機能によってこの作動をコントロールし、天板の昇降、スライド、傾斜を調整することができる。マットレス、アーム・ボードは X 線を透過する原材料を使用しており、X 線血管造影装置を使用した検査又はインターベンションに使用することができる。

* 【使用目的又は効果】

本品は、X 線血管造影装置を必要とする胸部外科、心臓血管外科等の診療科目で使用され、検査又はインターベンションの場合に患者の位置決めをする目的で使用する。

* 【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 始動前点検において、必要な部品が装着されていることを確認する。
- 2) バッテリー駆動の場合は、充電されていることを確認する。
- 3) 本品の使用位置に移動した後、フロア・ロックをかけて固定する。

2. 使用中の操作

- 1) 主電源を ON にして電力を投入する。
- 2) 頭部を天板上のどちら側に向けるか決めて、患者を天板上に載せる。ハンド・コントローラーにて、頭部の位置を設定する。
- 3) 天板を昇降、傾斜、スライドさせて、適切な位置にセッティングする。

3. 使用後

- 1) 主電源を OFF にする。
- 2) リン酸塩と界面活性剤を含んだ弱アルカリ性洗剤を用いて、天板および付属部品を清拭する。金属製の部品は消毒をする。その際には、塩素を含有せず、また分解によって塩素を生じることのない消毒剤を用いる。

- 3) フロア・ロックを解除して、保管場所に移動する。
- 4) バッテリー駆動の場合は、時価の使用に備えて充電をしておく。

※使用方法の概要は上記のとおりですが、詳細については取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. バッテリーを完全に放電しないこと。
2. 外科用の布やシーツを被せる時は、可動部分を完全に覆わないこと。
3. コントローラーを水やその他の液体に浸さないこと
4. 移動、洗浄、メンテナンスの前に、電源から電源ケーブルを抜くこと。
5. フロア・ロックを解除する際は、15 秒以上待ち、フロア・ロックが完全に格納されたことを確認すること。
6. 本品が損傷あるいは摩損した場合、使用を中止すること。
7. 水平かつ安定した状態で設置すること。
8. 常に患者の状態を観察すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件
温 度 : +10℃～+40℃
湿 度 : 30%～75%
大気圧 : 700hPa～1060hPa
2. 保管条件
温 度 : -40℃～+70℃
湿 度 : 10%～80%
大気圧 : 700hPa～1060hPa
3. 保管については以下に注意すること。
 - 1) 水、埃、塩分により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 - 2) 傾斜、振動、衝撃に注意すること。
 - 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 耐用年数
本装置の耐用年数は、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。
使用期間を超えてご使用の場合は、当社サービスセンターまでご連絡ください。
尚、耐用年数が途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守・点検事項
 - 1) 本体及び付属品は定期点検を行うこと。
 - 2) 清掃やメンテナンスを行う際は、コンセントから電源ケーブルを抜くこと。
 - 3) しばらく使用しなかった後に再使用する際は、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。
 - 4) 故障した時は適切な表示を行い、専門家による修理完了までは使用しないこと。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守・点検事項
 - 1) 保守点検では、装置の保守のための点検や整備、部品交換を行う。
 - 2) 装置の性能維持のため、1 回/1 年又は 1 回/2000 時間を目安に定期点検を行うこと。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<製造業者>

スティーレ (Stille AB)

<製造先国>

スウェーデン