

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 JMDN 40654000

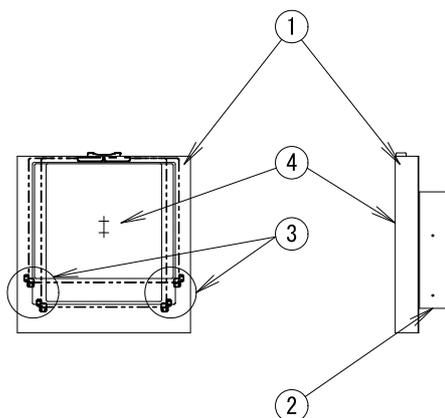
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 **F P D 対応撮影装置 D R - B**

【形状・構造及び原理等】\*

1. 形状\*

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) ボックス部
- (2) ヘッド取付金具
- (3) FPD固定金具(ボックス内)
- (4) 胸当て板



2. 動作原理\*

本装置は、ヘッド取付金具で壁などに固定されたボックス部にX線平面検出器(FPD)を内蔵固定でき、汎用X線装置と組み合わせて被検者のX線撮影を行うことができる。

【使用目的又は効果】\*

1. 概要

本装置は、汎用X線装置を必要とする一般画像の撮影や特別な診断撮影の場合に別途薬事承認済医療機器のX線平面検出器(FPD)を保持するよう設計されており、汎用X線装置と組み合わせて被検者のX線撮影を行う。

2. 本体寸法及び重量

寸法(mm): 530(W)×72.5(D)×545(H)  
重量 : 約13kg

詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用方法等】\*

使用環境条件

温度 10~40℃  
湿度 30~85%RH(結露なきこと)

設置上の注意

1. 水等のかからない場所に設置してください。
2. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置してください。
3. 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して設置してください。

操作方法

1. 撮影準備

- ① X線平面検出器(FPD)を装着する場合、ボックス部の中心に確実にセットすること。
- ② 14×17サイズのX線平面検出器(FPD)を装着する場合は、縦と横にセットすることが可能なため、撮影部位に合わせてX線平面検出器(FPD)の取付方向を決定し、確実にFPD固定金具で固定すること。

2. 撮影操作

- ① 本装置に内蔵されているX線平面検出器(FPD)を操作して撮影の準備を行うこと(X線平面検出器の取扱説明書に従って操作すること)。
- ② 本装置と接続されているX線装置を操作して撮影を行うこと(X線装置の取扱説明書に従って操作すること)。
- ③ 撮影後は、必要に応じてX線平面検出器を本装置から取外すこと。

3. 撮影終了

- ① X線装置及びX線平面検出器の電源を切り、本装置の清掃を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞\*\*

- ① 撮影を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- ② この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】\*

＜耐用期間＞\*

6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、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換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】

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常および定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3. 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容(概要)
7°受け樹脂の状態	日常	ひび割れ確認
胸当て板の状態	日常	ひび割れ確認

4. 業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
各部重要固定部	1年	固定ねじの増し締め

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【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： 株式会社 三協  
電 話： 06-6309-5261

〔販売業者（販売店）〕