

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 汎用X線診断装置用電動式患者台 JMDN 40655000

特定保守管理医療機器（設置）

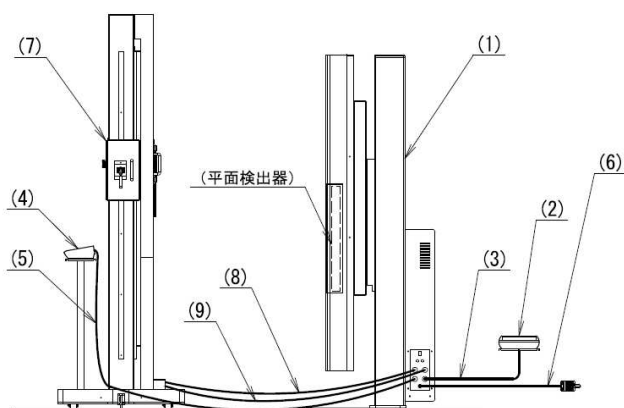
F P D立位長尺撮影システム F S L－U 1

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本装置は以下の各ユニットにより構成される。

- (1) 長尺ユニット
- (2) メインコントローラ
- (3) メインコンテケーブル
- (4) サブコントローラ
- (5) サブコンテケーブル
- (6) 電源ケーブル
- (7) マスクユニット
- (8) マスクユニット信号ケーブル
- (9) マスクユニット電源ケーブル
- (10) オプション品
 - ・フットスイッチ
 - ・リモートスイッチ
 - ・撮影用グリッパ



組み合わせて使用するX線平面検出器出力式デジタルラジオグラフは、以下のとおりです。

一般的名称：X線平面検出器出力式デジタルラジオグラフ

販売名称：富士フイルム製デジタルラジオグラフィ装置 DR-ID600

（医療機器認証番号 222ABBZX00062000）

富士フイルム製デジタルラジオグラフィ装置 DR-ID900

（医療機器認証番号 224ABBZX00109000）

2. 電気定格

- (1) 定格電源電圧 : AC100V ±10%
- (2) 定格電源周波数 : 50-60Hz
- (3) 電源入力 : 0.5kVA
- (4) 接地 : D種接地
- (5) 保護の形式 : クラス I
- (6) 保護の程度 : B形装着部をもつ機器

3. 動作原理

本装置は、汎用X線診断装置を必要とする長尺撮影の際に患者の体位の調整・保持を行う。長尺ユニットをインバーター制御され

たモーターにより上下動させ、患者の撮影部位に合わせて位置決め保持し、X線撮影を行う。

本装置は、「X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ」を用いて長尺撮影を実現するために「X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ」を装置内のトレイに組合せ、トレイを2回または3回に分けて移動し、長尺撮影に必要なX線画像の取得を可能にする。この時、X線管と患者の間に位置する付属のマスクユニットがトレイに連動し、X線照射位置をトレイ位置に合わせる。

【使用目的又は効果】*

X線画像診断を目的とする長尺撮影に際して患者の体位の調整・保持を行う。

【使用方法等】*

1. 使用環境条件

- | | |
|----|------------------|
| 温度 | 15～30℃ |
| 湿度 | 30～80%RH（結露なきこと） |

2. 操作方法

使用方法の概要は下記のとおりです。詳細な操作方は、取扱説明書を参照してください。

(1) 使用前の作業

- ①マスクユニットを指定の位置に移動し床固定ピンで固定する。
- ②装置の電源を投入する。
- ③日常の始業点検を実施する。
- ④長尺ユニットのトレイにFPDをセットする。

(2) 被検者の準備

- ①長尺ユニット上下動スイッチを操作して撮影部位に合わせる。
- ②被検者を長尺ユニットの前で位置決めする。
- ③サブコントローラで撮影モードを選択する。
- ④組み合わせるX線管の位置を調整し、X線管照射光を利用したポインター光を長尺ユニットのマーカーLEDに合うようにマスクユニットの高さ調整を行う。

(3) 撮影

- ①X線撮影装置の曝射スイッチを押し、X線撮影を行う。
- ②メインコントローラの「次へ」ボタンを押して次の曝射準備を行う。
- ③必要な撮影回数に応じて①から②の作業を実行する。

(4) 使用後の作業

- ①長尺ユニットからFPDを取出す。
- ②装置の電源を切る。
- ③マスクユニットの床固定ピンを解除し、マスクユニットを移動して終了する。

【使用上の注意】

警告

- ①X線発生時には、被検者以外の人が撮影室に留まらないように注意すること。
- ②やむを得ず、被検者以外の人が撮影室に留まる必要がある時は、十分な防護処置をすること。

- ③被検者自身の状態によって被検者を危険な状態にすると判断さ

れる場合は使用しないこと。

禁忌・禁止

- 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本装置は液体の浸入に対して保護されていません。装置内部に液体をこぼさないこと。
- ③小児、妊婦や妊娠の疑いのある被検者及び授乳中の被検者に使用する場合は、慎重に行うこと。

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長尺ユニット及びマスクユニットの移動時は、被検者の手足指などが挟まれないよう注意すること。
- ③操作中は、被検者の様子を常に監視し、必要に応じて被検者に適切な指示を行うこと。
- ④FPDを出し入れする時は、十分に注意すること。FPDの落下や手を挟むなどのケガの恐れがあります。
- ⑤全てのコード類の接続が確実に、正確にされていることを確認すること。
- ⑥万一、異常な臭いや過熱、煙等が出た場合は、直ちに装置の電源を切ること。

相互作用

- ①本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

高齢者への適用

- ①高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介添者を付けること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ①妊産婦へのX線照射は、避けること。
- ②小児へ使用する場合は、必要に応じて介添者を付けること。

その他の注意事項

- ①装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社の指定するサービス業者に連絡すること。
- 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。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【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）
駆動部	日常	装置をひととおり動作させ、異常音や異常な振動が無いか確認してください。
外観	日常	外装の破損（へこみ、破れ等）が無いかケーブル類に傷やよじれが無いか確認してください。

4. 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
上限下限スイッチの確認	1年	上下動させてマイクロスイッチの動作を確認
下部安全センサーの確認	1年	上限から下降させて安全センサーの動作を確認
ケーブル類の点検	1年	傷やよじれの確認
各部重要固定部	1年	固定ねじの増し締め

【製造販売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）〕

取扱説明書を必ずご参照下さい。