

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 立位撮影台 S A - S C

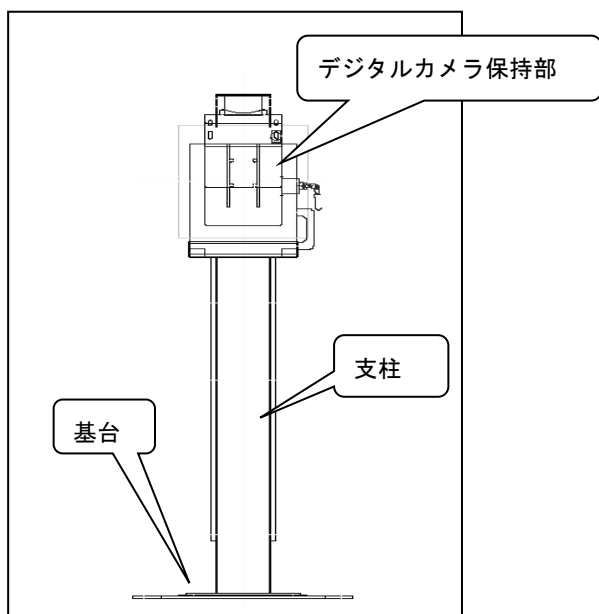
## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 形状

本装置は、以下の各ユニットから構成されます。

#### 標準構成

- 1) デジタルカメラ保持部
- 2) 支柱
- 3) 基台



### 2. 原理

本装置は、汎用 X 線装置を必要とする立位撮影の場合に被検者の撮影部位に位置決めをするよう設計されている。デジタルカメラ保持部の懸垂方式はカウンターバランス式です。上下移動は手動で行い固定は機械式レバー操作で行う。

## 【使用目的又は効果】

本装置は、X 線発生装置と組合せて、デジタルカメラ保持部にデジタルカメラをセットして立位撮影に用いる立位撮影台です。  
スライダ部の上下懸垂方式はカウンターバランス方式のワイヤー 2 本吊りです。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

デジタルカメラを保持部に装着し、あご受け部を基準に、撮影部位の高さにデジタルカメラ保持部を合

せ固定します。

組み合わせ汎用 X 線装置の X 線管とデジタルカメラの中心位置を合せ、X 線撮影を行います。

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 未整備の状態で使用すると、部品の落下や装置の転倒、破損による健康被害や火災発生につながる恐れがあります。
- 2) デジタルカメラを取り外した場合は保持部を最上端の位置に固定しておく事。
- 3) 被検者、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様に常に注意を払うこと。
- 4) デジタルカメラ保持部には垂直な方向に 250 N 以上の力を加えないこと。
- 5) 基台への被検者の乗り降りは、転倒などの恐れがあるので十分注意すること。
- 6) デジタルカメラが装着されていない状態で上下移動はさせないで下さい。バランスウエイト方式のため急激な状態で跳ね上がり機器の破損やケガをする恐れがあります。
- 7) デジタルカメラ保持部には指定以外の物を装着しないで下さい。デジタルカメラ専用の保持部のためカセット等を装着すると、カセットの落下やバランス不良による、ケガの恐れがあります。
- 8) デジタルカメラの着脱は、デジタルカメラ本体必ず両手で持ち保持部が最上端の位置で行ってください。片手操作や保持部が最上端以外で着脱すると、デジタルカメラの落下、保持部の急激な跳ね上がりでケガをする恐れがあります。
- 9) 可動部には被検者の方が触れないように注意すること。特に上下固定ストッパ等に触れるとデジタルカメラ保持部が下がり手を挟むことがあります。
- 10) 位置決定後は必ずロックし確実に固定すること。
- 11) 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。
- 12) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

### 〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、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】

動作保証条件（撮影室内）

温度 10～40℃ 湿度 30～85%RH 気圧 700～1060 hPa  
結露しないようにご注意ください。

### 〈耐用期間〉

10 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】

### 〈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。

- ・ ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

#### (2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- ・ 装置に被検者の体液、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

装置の妨げになる物がいないこと。

#### 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（附属品含む）の動作
- ・ 異音、異臭がないことを確認すること。

##### (2) 装置の固定状態の確認

装置（オプションの正面グリップや附属品含む）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) 故障時の対応

修理が完了するまで装置の使用を禁止するよう指示・表示をしてください。人身事故や火災発生につながる恐れがあります。

##### (5) 洗浄・消毒

- ・ 本装置を清掃する際、シンナーやベンジンなどの溶液やコンパウンドなどの研磨剤を含むものを使用しないこと。
- ・ 金属やゴムに対して強い腐食性を持つ塩素系消毒剤、または消毒剤の取扱説明書に金属・プラスチック及びゴムの内一つでも使用が不適と注意書きのある消毒液を使用しないこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

### 〈定期交換部品及び消耗品〉

特に設定はしておりません。使用頻度、操作方法、経年劣化により下記部品交換が発生する場合があります。

- ・ 上下ストッパ部等

### 〈業者による保守点検〉

1 年ごとの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         |
|-----------|------|--------------|
| 懸垂ワイヤーの点検 | 1 年  | ヒゲやネジレ端末部の確認 |
| 各部重要固定部   | 1 年  | 固定ねじの増し締め    |

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の氏名又は名称等】

製造販売業者：三共医療機株式会社

住所：大阪市平野区加美東 6-14-22

〔販売業者（販売店）〕

