**2021年6月　第10版
＊2017年11月　第9版（記載要領に基づく改訂）　　製品届出番号 27B3X00069000008
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線診断装置用電動式患者台（40655000）
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器　昇降式平面撮影台　ＳＡ－Ａ３

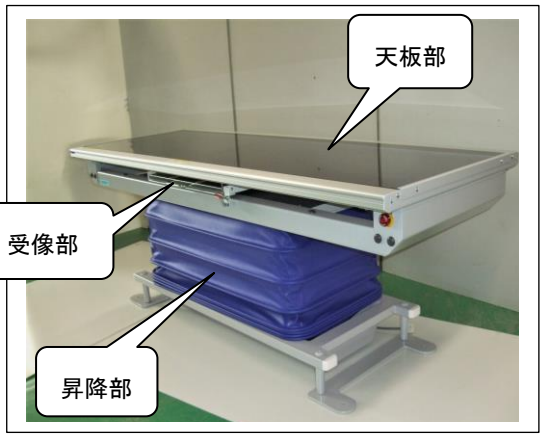
【形状・構造及び原理等】

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） 昇降部
2） 天板部
3） 受像部（ブッキー装置又は静止グリッド）
4） Ｘ線用グリッド
5） 操作用フットスイッチ



2.原理

本装置は、汎用X線装置を必要とする平面撮影の場合に被検者の撮影部位の位置決めをしたり保持するよう設計されている。受像部、昇降部と被検者を載せる天板部で構成され、フットスイッチ操作で昇降部は電動で上下移動できる。

3.電気的定格

AC100V　50/60Hz　0.7ｋVA

4.機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
B形装着部を持つ機器

【使用目的又は効果】

本装置は、汎用Ｘ線診断装置用電動式患者台として平面画像の撮影の際に被検者を保持します。
手動操作により受像部の水平移動ができ、撮影台はフットスイッチ操作により上下移動ができます。受像部はブッキー装置又は静止グリッドを内蔵しています。

【使用方法等】

1. 使用方法

受像部にＣＲカセッテ又はＦＰＤカセッテを装着し、撮影台の天板をフットスイッチ操作で任意の高さに合せ患者を載せ、フットスイッチ操作で撮影高さに合せます。組み合せ汎用Ｘ線装置のＸ線管と受像部の中心位置を合せます。
汎用Ｘ線装置でＸ線撮影をします。

【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）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。
3）被検者の乗り降りには、十分注意すること。保持装置との干渉によるケガや転倒及び手をはさむなどの恐れがあります。
4）耐荷重135kgを超える荷重をかけないこと。
（耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含むものです。）
天板上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、天板が破損する恐れがあります。
5）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。
6）被検者を天板部に乗せた状態で受像部を移動させる場合は、天板アルミフレーム部の下側より手、指が出ていないことを確認してからスライドをすること。すきまに指をはさむ恐れがあります。
7）天板部の先端に座ったり、立ったりしないこと。天板が破損します。
8）被検者はなるべく天板部中央に乗るように指示し、天板部上で体位を変える場合は、転倒、落下に注意し、天板部から手、足がはみ出さないように注意すること。
9）撮影台の故障で高い位置での乗り降りはしないようご指導願います。踏み台を利用するか、介添え者の補助で乗り降りを行ってください。
10）カセッテトレイはカセッテ重量以上の荷重をかけないこと。
11）カセッテの装着は必ず両手で、手を挟まないよう注意すること。
12）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。

取扱説明書を、必ずご参照下さい。

13)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）を発揮できない恐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 700～1060ｈＰａ

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（オプションの患者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。

・天板部のアクリル板は、アルコール消毒後放置すると表面に変化が起きるので必ず柔らかい布で拭きとること。

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、経年劣化による部品交換が発生する場合があります。

・トレイスライドレール（使用頻度による）

・アクリル天板（被検者の安全面及び撮影に影響がある場合）

・上下駆動用コラム

デューティーサイクル 10%（動作 2 分休止 18 分）を超える操作をした場合に耐久性が劣る事があります。

・リレー、スイッチ等はメーカーが指定する定格の範囲内で耐久性は１０万回（参考値です。）

〈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
コラムの油漏れ	１年	コラムシールド部の確認
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）〕

取扱説明書を、必ず確認してください。