

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 乳幼児撮影台 S A - P B 2

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

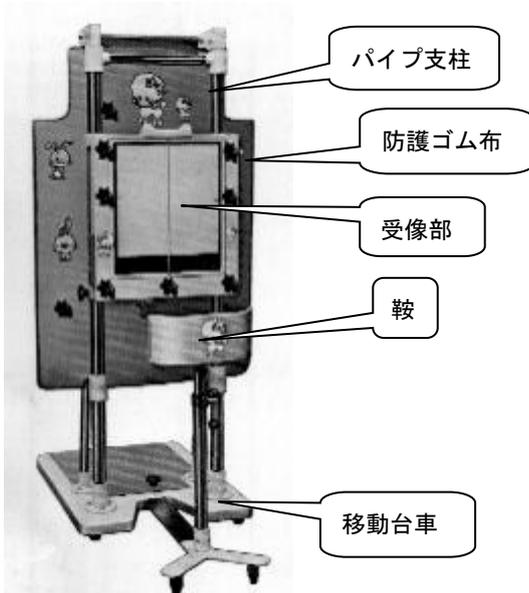
本装置は、以下の各ユニットから構成されます。

標準構成

- 1) 防護ゴム布
- 2) 移動台車
- 3) パイプ支柱
- 4) 受像部
- 5) 鞍（生殖線防護板付）

オプション

- 1) 吊下アーム
- 2) 吊下衣



2. 原理

本装置は、汎用 X 線装置を必要とする乳幼児の立位撮影の場合に体位を保持し、撮影部位に位置決めができるように設計されている。受像部の懸垂方式はカウンターバランス式で上下移動は手動で行い固定はストッパを締め付ける。

【使用目的又は効果】

この装置は X 線発生装置と組合せて、受像部にカセット又は CR カセットをセットし、乳幼児を鞍に座らせ保持する。場合によってはズボン型吊下衣を着せて吊下アームに取付けて受像部の前に懸垂して、固定バンドで固定して撮影を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

受像部にカセット又は CR カセットを装着し、受像部のあご受け部を基準に、撮影部位の高さに受像部を合せ固定します。

組み合せ汎用 X 線装置の X 線管と受像部の位置合せ後 X 線撮影を行います。

乳幼児の保持は鞍に乗せて固定バンドで固定して撮影を行う。

場合によってはオプションのズボン型吊下衣を着せて吊下アームに取付けて受像部の前に懸垂して、固定バンドで固定して撮影を行う。

【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) 設置上の注意として、装置の設置は傾きの無いように設置してください。キャスター付きのため転倒します。
- 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) 被検者が撮影位置に立つ場合は台車につまずかない様ご指導願います。
- 5) 受像部には垂直な方向に 250N 以上の力を加えないこと。
- 6) ズボン型吊下衣、固定バンドを使用する場合は転倒、落下には十分監視して使用すること。
- 7) 吊下衣は 10Kg 以上の被写体には使用しない。
- 8) カセットトレイにはカセット重量以上の荷重をかけたこと。
- 9) テーブル板の上に立たせて撮影する場合は転倒、落下には十分監視して使用すること。
- 10) カセットの装着は必ず両手で、手を挟まないよう注意すること。
- 11) 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受像部が下がり手を挟むことがあります。
- 12) 位置決定後は必ず受像部のロックで確実に固定すること。
- 13) 介助が必要な場合は介助者を付けること。

〈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無いこと。

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。

・前面アクリル板は、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取ること。

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、経年劣化により下記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

・上下ストッパ部

・前面アクリル化粧板（被検者の安全面及び撮影に影響がある場合）

〈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）〕



取扱説明書を、必ず確認してください。