**2017年11月　第5版
*2008年2月　第4版　　製品届出番号 27B3X00069000029

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　Ｘ線管支持床支持台　（37076000）

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器　管球支持器ＳＡ-Ｗ

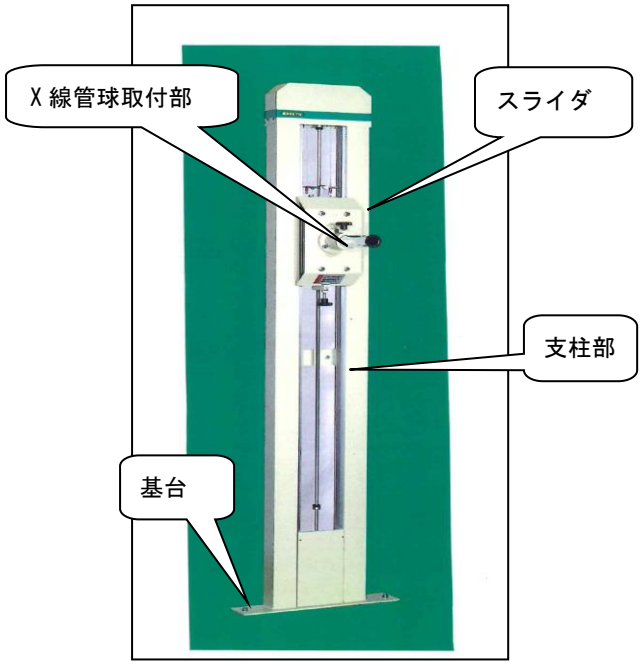
【形状・構造及び原理等】

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）基台
２）支柱部
３）スライダ
４）Ｘ線管球取付部



2. 原理

本品は、Ｘ線管球を保持し、位置合わせのため手動で上下動、回転ができるように設計されている。

Ｘ線管球取付け部の上下懸垂方式はカウンターバランス方式でワイヤー２本吊りです。ワイヤー２本吊りです。ワイヤーが１本切断されると上下移動がロックして動かなくなります。

上下、回転の固定はロックの締め付けによって行う。

【使用目的又は効果】

この装置はＸ線管球と組み合わせて使用するＸ線管球保持装置であります。

本装置は撮影室の床、壁面に固定してＸ線管球を上下、回転移動させることができますので立位、臥位撮影時の位置決めが容易かつ確実に行える保持装置です。

【使用方法等】

1. 使用方法

撮影台に対してＸ線管保持装置と撮影距離、中心位置が合致する様に位置決めを行い各ロックで固定する。

別のＸ線直接撮影台の受像部にＣＲカセッテ又はＦＰＤ検出器をセットする。Ｘ線装置にてＸ線撮影を行う。

【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）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、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）被検者が支柱部のレール、ワイヤーロープに触れない様ご指導願います。ケガや、衣服を汚す恐れがあります。
5）被検者が基台につまずかない様ご指導願います。
6）上下、回転のストッパを緩め立位、臥位撮影のポジショニングを行う時には、決定後各々のロックで確実に固定すること。
7）Ｘ線管の保持部には指定以外の物を装着しないで下さい。バランス不良による、ケガの恐れがあります。
8）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。
9）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 700～1060ｈＰａ
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〕

取扱説明書を、必ず確認してください。

（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（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。

・回転ストッパ

・上下ストッパ

〈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
懸垂ﾜｰﾔｰの点検	１年	ヒゲやネジレの確認
回転部	１年	ガタツキがないか確認
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。