

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線透視診断装置用電動式患者台（40658000）

特定保守管理医療機器・設置管理医療機器 小児撮影用回転台 S A — U D R

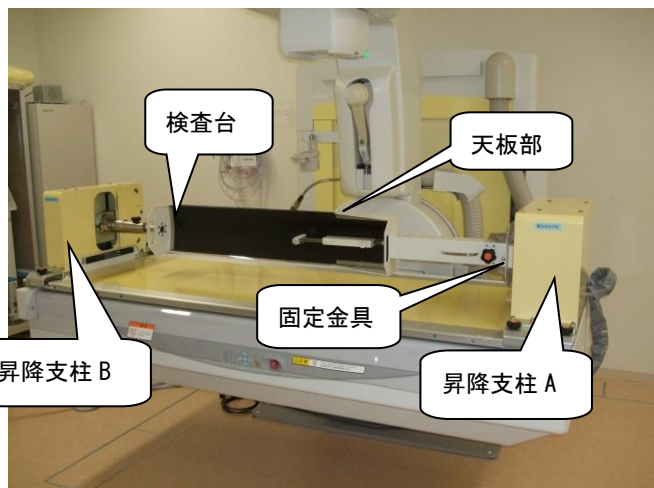
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本装置は、以下の各ユニットから構成される。

標準構成

- 1) 昇降支柱 A 巾 200×奥行 530×高さ 340 (mm)
- 2) 昇降支柱 B 巾 105×奥行 530×高さ 340 (mm)
- 3) 検査台 大・中・小
- 4) 天板 大・中・小
 - (大) 天板サイズ 巾 1200×奥行 250 (mm)
 - (中) 天板サイズ 巾 1050×奥行 200 (mm)
 - (小) 天板サイズ 巾 700×奥行 150 (mm)天板面の高さ 床上 65～185 (mm) 電動式
天板の回転 左右 360 度 電動式
- 5) 操作用スイッチ（近接用）
- 6) 操作用スイッチ（遠隔用）
- 7) 嚥下撮影用補助台
- 8) 接続コード



2. 原理

本装置は、X線透視撮影台（X線テレビシステム）を必要とする乳幼児の透視撮影で位置決めをしたり保持するよう設計されている。

両側の支柱部と検査台及び天板を取付ける機構部で構成されている。

天板の上下、回転は電子制御のプログラムを採用していますので、どの位置から回転操作をしても干渉なく作動する。

組み合わせ装置

X線透視撮影台（X線テレビシステム）

3. 電氣的定格

AC100V 50/60Hz 1kVA

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、X線透視診断装置用電動式患者台として平面画像の透視の際に被検者を保持します。

電子制御のプログラムを採用していますので、どの位置から回転操作をしても干渉なく作動します。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 検査台の取付

乳幼児の被験者の体位にあった大・中・小 3 種類の検査台から選択し昇降支柱部 A、B に固定する。

2) 被検者の固定

検査台の天板部にバンド等で確実に固定する。隙間が多い場合は、ウレタン、バスタオル等で被検者と天板の隙間をなくし、バンドの固定以外でも確実に保持できる状態を確保してください。

3) 検査台の回転

操作用スイッチの（右）のボタンを押し込んでいると検査台が右側方向に 360 度回転します。（左）のボタンを押し込んでいると検査台が左側に 360 度回転します。ボタンを押し込んでいる間検査台は回転しますが、90 度の位置で一旦停止し再度ボタンを押すと回転します。90 度毎で同じ動作を行います。低い位置で回転用のボタンを押すと診断装置の天板に干渉しない様に自動で検査台が上昇します。干渉しない位置を検出すると再度回転します。

4) 検査台の昇降

操作用スイッチの（UP）のボタンを押し込んでいると検査台が上昇します。（DOWN）のボタンを押し込んでいると検査台が下降します。ボタンを押し込んでいる間検査台は作動しますが、最上位、最下位ではボタンを押したままでも停止します。

【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) 検査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。
- 4) 回転台本体は臥位専用ですので、天板の上に立たせたりしない様ご指導願います。天板の破損や転倒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) 検査台を回転させる時は、付近に干渉物等がないことを確認の上行って下さい。機器の破損やケガをする恐れがあります。

- 7) 検査台を回転させる時は、被検者の方の手等が天板の底部や天板幅から、はみ出さない様ご指導願います。手等を挟む恐れがあります。
- 8) 被検者の天板への固定は、バンド等で確実に行ってください。位置ずれで再撮影や落下してケガの恐れがあります。
- 9) スイッチ操作で検査台を回転させている間は、常に被検者を監視し、バンドの緩みや被検者の状態を確認してください。
- 10) 回転台の下に物を置かないこと。
- 11) 回転台に寄りかからないこと。転倒、ケガをする恐れがあります。
- 12) 耐荷重（50kg）以上の体重の被検者には使用しないこと。
- 13) 乳幼児専用の撮影台のため操作される方が被検者を十分監視して落下、ケガがない様に注意してください。
- 14) 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。
- 15) 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。

【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。
- ・ 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。

- ・ 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
減速機の油漏れ	1 年	シールド部の確認
ヒューズの交換	1 年	同一規格のヒューズに交換
各部重要固定部	1 年	固定ねじの増し締め
マジックテープ	1 年	接着の状態確認及び交換
清掃	1 年	特にセンサー部の不純物や造影剤の付着

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）〕



取扱説明書を必ずご参照下さい。