

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
車いす型撮影台 X-move

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

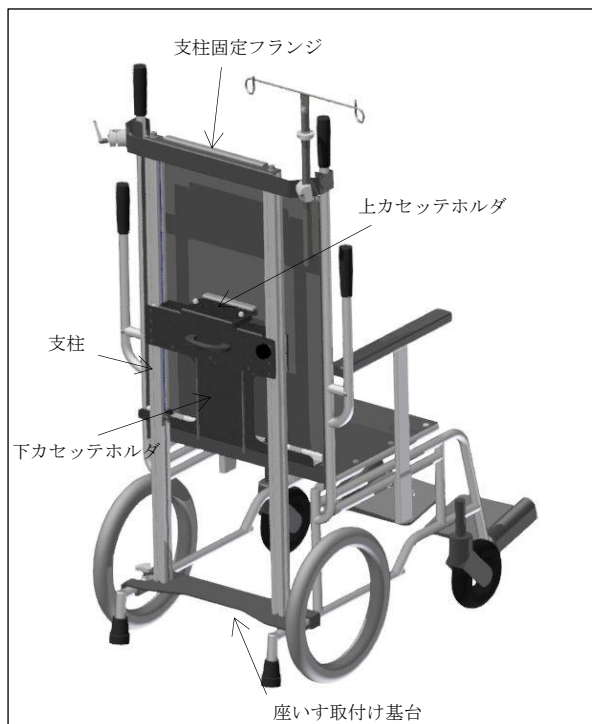
本装置は、以下の各ユニットから構成されます。

標準構成

- 1) 支柱
- 2) 上カセットホルダ
- 3) 下カセットホルダ
- 4) 支柱固定フランジ
- 5) 座いす取付け基台
- 6) イルリガートル棒
- 7) 車輪付き座いす

外形寸法(mm) 幅 608x 奥行 910x 高さ 1270

座面寸法(mm) 幅 420x 奥行 400



2. 原理

本装置は、汎用 X 線装置を必要とし座いすに座った状態で撮影する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。カセットホルダ部の上下移動は手動で行い固定は昇降ロックノブボルトを締め付ける。

【使用目的又は効果】

本装置は座位専用撮影台として、X 線発生装置と組合せて、カセットホルダの必要に応じてグリッドを装着しフラットパネルディテクタ (FPD) 又は CR カセット等の検出器をセットして、座位撮影に用いる撮影台です。2 本の支柱にカセットホルダのガイドにより上下移動を手動で行う。

【使用方法等】

車輪付き座いすの背受け裏面に専用のリーダー撮影台を取付け固定する。カセットホルダ部にグリッド、検出器を装着し、撮影部位の高さに手動で行い昇降ロックノブボルトを締め付けて固定します。X 線装置の X 線管と検出器の中心位置を合せ、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につながる恐れがあります。
- 2) 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。
- 3) 車輪付き座いすに装着して使用するリーダー撮影台の為、車輪付き座いすの取扱については介護用車椅子同様に十分注意する事。特にフットレストでの外傷に注意すること。「医療安全情報No.147」より
- 4) 5° 以上の傾斜面での設置は本体が移動する場合があります。必ず水平位置での撮影を行うこと。
- 5) 車輪付きのため全方向に 10° 以上傾くと転倒します。座いすへの乗り降りや移動時には十分注意すること。
- 6) カセットホルダ部には検出器重量以上の荷重をかけないこと。
- 7) カセットホルダ部に検出器を装着した状態で車いすを移動しないこと。
- 8) 上下バランスはカセットホルダ、グリッド、検出器の全重量が下降側に働くためロック状況によりカセットホルダ部は下降します。重くなるほど急激な下降となりますのでグリッド・検出器の落下等には十分注意すること。
落下に対しての問い合わせには、応じられない場合がございますのでご了承ください。
- 9) グリッド・検出器の装着は必ず両手で、手を挟まないよう注意すること。
- 10) 可動部には被検者の方が触れないように注意すること。特に昇降ロックノブボルト等に触れるとカセットホルダ部が下り手を挟むことがあります。
- 11) 位置決定後は必ず昇降ロックノブボルトで確実に固定すること。
- 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。

〈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〉

5 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。

・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

・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剤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。

〈定期交換部品及び消耗品〉

特に設定はしていません。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。

・昇降ロックノブボルト

・カセットホルダ 1 式

・ロータリーダンパー（メーカー耐久回数 10 万往復）

・フレキラック

〈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
昇降ロックノブボルト	1 年	ロックネジ部注油
各部重要固定部	1 年	固定ねじの増し締め

【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）〕

--