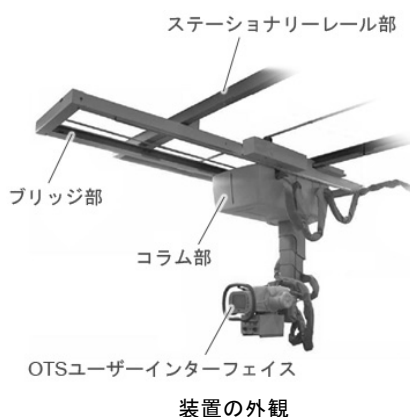


特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

XT サスペンション

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

- 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
 - ステーションナリーレール部
 - ブリッジ部
 - コラム部
 - テレスコピックコラム
 - キャリッジ
 - OTS ユーザーインターフェイス
- 電源定格及び機器の分類
定格電源電圧： 単相交流 120V
定格電源周波数： 50/60Hz
電源入力： 3.9A
- 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラス I
保護の程度： B 型装着部を持つ機器
- 本体寸法(WxHxD)
寸法(mm)： 655x817~2617x2120/3060/4500(選択)
- 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 15℃~35℃
相対湿度： 10%~85%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は天井に固定されたステーションナリーレール部とそれに直交するブリッジ部、伸縮するコラム部により X 線源装置の位置を決める。
また、コラム部が左右に回転し、さらに X 線源装置の角度を調整することで撮影方向を決定する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は X 線源装置(医用 X 線管装置、及び医用 X 線可動絞リ)を保持し、撮影距離、撮影方向を決定するため使用する。

【使用方法等】

設置方法

- 本装置の設置は、診断用 X 線装置を扱うための特別な訓練を受けたサービスエンジニアが行うこと。

使用方法

- 使用準備
 - デジタルラジオグラフの検出部と診断用 X 線発生装置の電源を入れる。
 - 検出部は 5 分以上のウォームアップを行う。
 - デジタルラジオグラフのデータ収集装置本体の電源を入れ、画面の指示に従いパスワード等を入力し起動する。
- 操作フロー
 - 被検者データの入力
被検者データの入力にはキーボード、バーコードリーダー等から検査に必要なデータをデータ収集装置に入力して撮影準備を行う。
 - 撮影術式の選択撮影部位に応じて X 線管装置、及び検出部の位置を決め、撮影管電圧、撮影管電流、撮影時間等を設定する。
 - 診断用 X 線発生装置の X 線撮影用スイッチを用い、X 線を照射撮影する。
- 撮影終了
撮影が終了したら、データ収集装置の画面上のシャットダウンアイコンをクリックして電源が切れたか確認する。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は次の医療機器に組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号等
デジタルラジオグラフ Revolution (類型 XR/d)	21200BZY00246000
X 線高電圧発生装置 JEDI シリーズ	22000BZX01523000
X 線管ユニット MX100/09	22000BZX01496000
自動可動絞リ AM	13B1X00150XR0016
X 線管保持装置 Revolution DDU	13B1X00150XR0022
長尺撮影用立位天板	13B1X00150XR0033
XR/d 臥位撮影台	13B1X00150XR0029
FLEXI デジタルテーブル	13B1X00150XR0049

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

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】

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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

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、付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(付属品含む)の動作
 - ・ システムの起動
 - ・ 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(付属品含む)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。

使用者による保守点検事項の詳細については、装置の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
2. 定期交換部品
定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。

品名	交換頻度
X線管保持装置メインケーブル	5 年毎
X線管保持装置安全リール	8 年毎
X線管保持装置メインリール	10 年毎
X線管保持装置カウンターボイズ	

- ※ 交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。
- ・ これらの部品は使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。
 - ・ システムの状態により定期交換部品の交換周期、及び内容が変更となることがある

業者による保守点検事項の詳細については、装置のサービスマニュアルを参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイーメディカルシステムズ
エルエルシー
(GE Medical Systems, LLC)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5781438