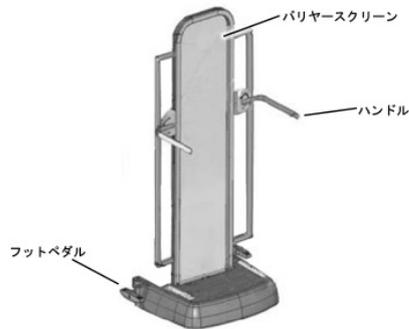


特定保守管理医療機器  
設置管理医療機器

## 長尺撮影用立位天板

### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状



装置の外観

#### 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。  
(1) バリヤースクリーン  
(2) ハンドル  
(3) フットペダル
- 本体寸法及び質量(幅 x 高さ x 奥行,質量)  
寸法(mm): 750x2010x650  
質量(kg): 95
- 使用環境条件(標準環境)  
温度: 15°C~35°C  
湿度: 10%~85%(結露なきこと)

#### 作動・動作原理

本装置は、X線一般撮影診断に使用するための長尺撮影用立位天板である。  
移動可能であり、立位にて脊椎や四肢の一般撮影が出来るように設計されている。  
また、手動でレバーを操作することにより、ハンドルの回転、及び縦方向の位置調整が可能である。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本装置は、X線一般撮影診断に使用するための長尺撮影用立位天板である。  
移動可能であり、立位にて脊椎や四肢の一般撮影が出来るように設計されている。  
また、手動でレバーを操作することにより、ハンドルの回転、及び縦方向の位置調整が可能である。

### 【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担当者が行うこと。

#### 使用方法

- 撮影前に、レバーを用い手動にて、長尺撮影用立位天板の位置を調整し、固定を行う。

### 組み合わせて使用する医療機器

本装置は次の医療機器と組み合わせて使用することが可能である。

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線管ユニット MX100/09	22000BZX01496000
X線高電圧発生装置 JEDI シリーズ (類型 100 VASC 1T・80 RD 1T)	22000BZX01523000
自動可動絞リ AM	13B1X00150XR0016
XT サスペンション	13B1X00150XR0019
レセプター保持装置 Revolution DDU	13B1X00150XR0022
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。
- 圧迫筒使用時は、被検者に骨折などの危害を与える恐れがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。特に天板や映像系の移動を伴う圧迫筒使用時は、より慎重に操作すること。
- 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。

#### 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)

### 【保守・点検に係る事項】

#### 使用者による保守点検事項

- 目視による点検
  - 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。  
・付属品などに損傷や磨耗がないこと。
  - 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。
  - 装置周辺の確認  
装置の妨げになる物がないこと。
- 機能の確認
  - 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。
  - 装置の固定状態の確認  
装置(握りなどの付属品含む)の固定を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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**

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。

業者による保守点検事項の詳細について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：

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： SUINSA MEDICAL SYSTEMS S.A.  
(スウィンサ メディカルシステムズ エスエー)

国名： スペイン王国

社内部品番号： 5781444

**取扱説明書を必ずご参照ください。**