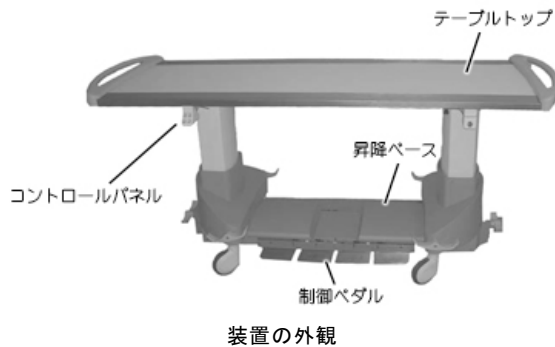


特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

FLEXI デジタルテーブル

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
 - (1) テーブルトップ
 - (2) 昇降ベース
 - (3) コントロールパネル
 - (4) 制御ペダル
2. 電氣的定格及び分類
電源電圧： 単相交流 115～240VAC
電源周波数： 50/60Hz
消費電力： 4～2A
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラスⅠ機器
保護の程度： B 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(幅 x 高さ x 奥行, 質量)
寸法(mm)： 895x610～1010x2437
質量(kg)： 310

作動・動作原理

本装置は、X 線撮影装置使用時に被検者を臥位で支え、位置決め、及び保持する撮影台である。
テーブルトップの昇降、及び長軸方向、短軸方向への移動はコントロールパネル、又は制御ペダルにより行う。
なお、本装置は充電式バッテリーによっても作動する。

【使用目的又は効果】

使用目的

X 線撮影装置使用時に、被検者を臥位で支え、位置決め、及び保持するための撮影台である。

【使用方法等】

使用方法

テーブルトップの操作方法

- (1) テーブルトップの長軸、及び短軸方向への移動、又は昇降は制御ペダル、又はコントロールパネルから行う。
- (2) 制御ペダルを使用してテーブルトップの昇降を行う場合は制御ペダルを足で押しながらテーブルトップを昇降させ、制御ペダルから足を放すことで自動的に固定される。なお、最大(最高)位置、又は最低位置までテーブルトップを移動すると自動的に固定される。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 電源オフ中は、テーブルトップの電磁ロックが解除され自由に動くので、十分に注意すること。
2. マニュアルロック時でも強い圧力がかかると、テーブルトップが動くことがあるので注意すること。
3. 制御ペダルでテーブルトップの上下させる際は上部、及び下部に障害物がないことを確認すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- *1. 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。
- *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. 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。
- *4. 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。
- *5. 撮影時は X 線被ばく低減のため、被検者に放射線防護具を装着すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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。

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属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、装置付属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： スインサ メディカルシステムズ
エスエー
(SUINSA MEDICAL SYSTEMS S.A)

国名： スペイン王国

社内部品番号： 5814232