

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 天井取付け式X線管支持器 (40946000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **X線管保持装置 SX-A300**

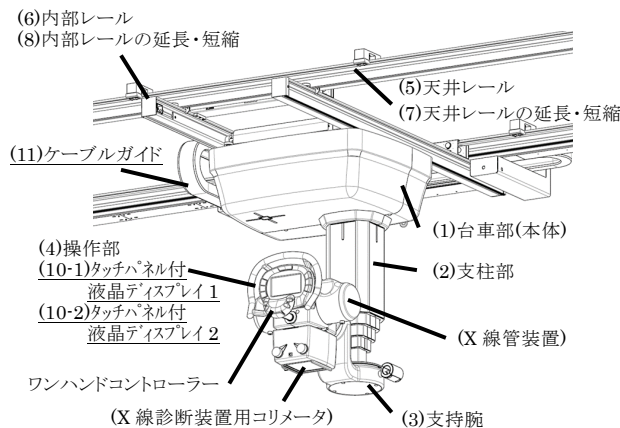
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は天井取付け式の X 線管支持器で、天井レール、内部レールに沿って、X 線管装置を移動することができます。
詳細は、装置付属の取扱説明書「第 2 章」を参照のこと。

2. 各部の名称 *

本装置の各部の名称を以下に示す。



- (1) 台車部 (本体)
- (2) 支柱部
- (3) 支持腕
- (4) 操作部 (ワンハンドコントローラーを含む)
- (5) 天井レール
- (6) 内部レール
- 主なオプション
- (7) 天井レールの延長・短縮
- (8) 内部レールの延長・短縮
- (9) オートトラッキング機能
- (10-1) タッチパネル付液晶ディスプレイ 1 *
- (10-2) タッチパネル付液晶ディスプレイ 2 *
- (11) ケーブルガイド *

X 線管装置及び X 線診断装置用コリメータは、本装置に含まれない。

3. 電氣的定格

- (1) 定格電源電圧
単相交流 100V $\pm$ 10%
- (2) 定格電源周波数
50/60Hz
- (3) 電源入力
0.5kVA
- (4) 接地
D 種接地
- (5) 電撃に対する保護の形式による分類
クラス I
- (6) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
該当する装着部なし

4. X 線管保持装置の寸法及び質量 (許容差 $\pm$ 10%)

(1) 寸法

幅 2,000mm $\times$ 高さ 2,747mm $\times$ 奥行 3,950mm (標準)
幅 4,000mm $\times$ 高さ 2,747mm $\times$ 奥行 6,000mm (最大)

(2) 質量

365kg (標準)
490kg (最大)

詳細は、装置付属の取扱説明書「第 10 章」を参照のこと。

5. 原理

本装置は、天井レールに沿って縦方向に、内部レールに沿って横方向に X 線管装置を手動で移動する。X 線管装置の上下方向移動は、手動で支柱部を伸縮して行う。

【使用目的又は効果】

X 線撮影において位置決めを行うためのものであり、X 線管装置を取付け、保持し、その位置を調整して、診断に適した X 線画像を得る。

【使用方法等】

設置方法

1. 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

- (1) 周囲温度が -10°C 以下又は $+40^{\circ}\text{C}$ 以上になる場所
- (2) 大気圧が 700hPa 未満又は 1,060hPa を超える場所
- (3) 直射日光にさらされる場所
- (4) 湿度の高い場所
- (5) 湯気にさらされる場所
- (6) 水滴がかかる場所
- (7) ほこり又は砂ぼこりの多い場所
- (8) 油蒸気の多い場所
- (9) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
- (10) 振動・衝撃又は傾斜が与えられる場所
- (11) 供給電源の電圧が異常に変動する場所又は負荷中に過度に降下する場所
- (12) X 線フィルムの現像器に近い場所

使用方法

1. 使用環境条件

周辺温度: $+5^{\circ}\text{C}$ ~ $+35^{\circ}\text{C}$
相対湿度: 30~85% (結露のないこと)
気圧: 700~1,060hPa

2. 操作方法

(1) 使用前

- 1) 始業点検を行い、外観に異常が無く、動作範囲に障害物がないことを確認する。
- 2) 電源を入れる。X 線装置の電源を入れると、連動して入る。

(2) ウォームアップ

各部の操作を 2~3 回行い、異常がないことを確認する。

(3) 使用中

撮影のための位置決めを行い、撮影 X 線条件を設定し、撮影を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)使用後

- 1)操作者の各スイッチが OFF 又は中立位置にあることを確認して、電源を切る。X 線装置の電源を切ると、連動して切れる。

- 2)次回の使用に備えて、終業点検を行う。

なお、本装置は、X 線管装置(コード:35618000)及び次のうちのいずれかの X 線診断装置用コリメータと組み合わせて使用する。

- ・モータなし手動絞り X 線診断装置用コリメータ(コード:42253000)
- ・モータ付手動絞り X 線診断装置用コリメータ(コード:42252000)
- ・モータ付自動絞り X 線診断装置用コリメータ(コード:33136000)

タッチパネル付液晶ディスプレイ 2 を選択してオートコリメーション機能を使用する場合は、上記 3 つのX線診断装置用コリメータに替えて、以下の機器と組み合わせて使用する。*

販売名	X 線可動絞り ZU-L5TYH
届出番号	11B2X10009000056

詳細は、装置付属の取扱説明書「第 3 章」、「第 4 章」を参照のこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1)本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)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)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (3)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恐れがあるので使用しないこと。
- (4)検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成部品が確実に固定されていることを確認すること。
- (5)検査の前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
- (6)X 線可動絞りは必要最小の照射野で使用する。
- (7)検査中は被検者の状態と表示器を必ず監視すること。
- (8)定められた被ばく安全措置を厳重に守り、撮影室内では JIS に規定する防護衣を必ず着用すること。
- (9)装置動作に関して緊急停止の必要がある場合は、緊急停止スイッチを押して動作を停止させること。
- (10)本装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、当社サービス部門に連絡すること。
- (11)落下防止機構が働いて上下動がロックされた場合は、直ちに電源を切って使用を中止し、当社又は当社の指定する業者に連絡すること。
- (12)撮影後は 1 分以上経過してから、X 線高電圧装置の電源を遮断すること。撮影直後に遮断すると、X 線管装置の陽極回転の減速が不十分となり、内部の機構に悪影響を与えて装置の寿命を縮めるおそれがある。

高齢者への適用

高齢のため握力や、体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

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及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

その他の注意

- (1)X 線管装置の支柱回りの回転は、手を添えて静かに行うこと。また、確実にロックされていることを確認すること。

- (2)本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.保管条件
周辺温度: -10～+40℃
相対湿度: 30～90%(結露、氷結のないこと)
気圧: 700～1,060hPa
- 2.輸送条件(梱包時)
周辺温度: -20～+60℃
相対湿度: 30～90%(結露、氷結のないこと)
気圧: 700～1,060hPa

耐用期間

- 1.使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
10 年: 指定された保守点検を実施した場合
(ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)
- 2.定期交換部品
詳細は、装置付属の取扱説明書「第 8 章」を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.始業点検
 - (1)外観に異常がないことを確認すること。
 - (2)動作範囲内に障害物がないことを確認すること。
 - (3)配線にゆるみ、外れ、無理なねじれ、屈曲などの異常がないことを確認すること。
 - (4)装置が汚れていないことを確認すること。
 - (5)使用時の環境が適切であることを確認すること。
- 2.終業点検
次回の使用に備えて、終業時に次の項目を確認すること。
 - (1)装置を安全な位置に移動させたことを確認すること。
 - (2)室内を整理整頓したことを確認すること。
 - (3)装置を清掃したことを確認すること。
 - (4)撮影補助具・備品を準備したことを確認すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。
詳細は、装置付属の取扱説明書「第 8 章」を参照のこと。

【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

富士フイルム株式会社
TEL:0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社
TEL:0570-02-7007(ナビダイヤル)

取扱説明書を必ずご参照ください。