

器械器具 09. 医療用エックス線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 **小児胸部撮影台****【警告】****1. X線防護について**

X線装置を誤って使用すると、身体に危害を及ぼす場合があります。

2. 被検者に関する警告

- ・ 撮像部の下に被検者身体の一部が入らない様ご指導願います。知らずに撮像部の下降を行うと、身体の一部が挟まりケガをする恐れがあります。
- ・ 被検者がつかまる把手以外の場所につかまらない様ご指導願います。
- ・ 被検者（小児）から手を離さないように、介添えの方にご指導をお願いします。
- ・ 椅子より転落する可能性があります。
- ・ 介添者にX線防護着衣を装着するようご指導願います。

3. 使用上の警告

- ・ 操作者は常に被ばくを防ぐ様に注意して下さい。特に撮影中に撮影室に入室する必要がある時は、防護衣・防護装置等を使用し不必要な被ばくのない様に充分注意して下さい。
- ・ 装置の昇降範囲（可動範囲）にストレッチャー・椅子・踏み台等の物を置かないで下さい。
- ・ 装置が干渉し、ケガ・機器の破損等事故に繋がります。
- ・ 装置に身体の一部を衝突させないように注意して下さい。衝突しケガをする可能性があります。
- ・ 本機の使用時、日常点検項目のワイヤーロープ点検を必ず厳守して下さい。
知らないでいて、突然ワイヤーロープが破断すると、事故・ケガにつながります。
- ・ 撮像部昇降部分に指定以外の物を装着しないで下さい。
- ・ 撮像部昇降部の総負荷荷重を10kgに想定しています。総負荷荷重を越えるとケガ・事故・破損等を起こす恐れがあります。
- ・ カバーを開けての点検・修理等は専門のサービスマンに依頼して下さい。
- ・ ケガ・事故等を招く恐れがあります。

【禁忌・禁止】

- ・ 妊婦・産婦へのX線照射は避けて下さい。
- ・ 小児への過剰なX線照射は避けて下さい。

【形状・構造等】**1. 標準構成**

本体（小児胸部撮影台）

電源ケーブル

アース線

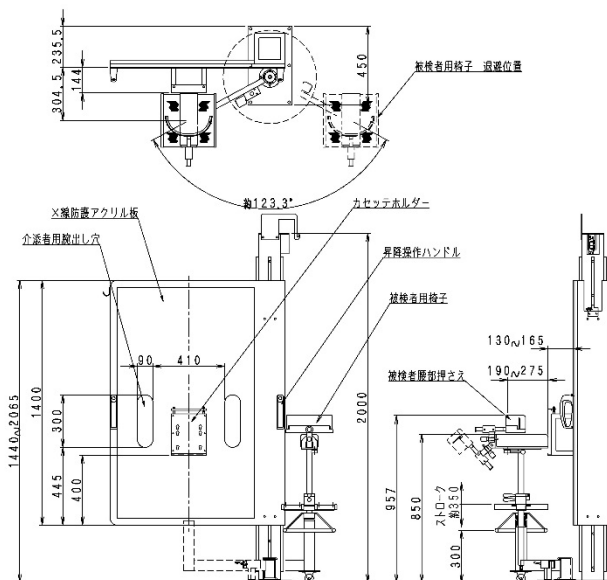
補助ウェイト

アンカーボルト

2. オプション構成

昇降操作用フットスイッチ

TVモニター

**【使用目的、効能又は効果】**

固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランプ、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。

汎用X線装置を必要とする一般/平面画像の撮影や特別な診断撮影の場合に患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過材料で作られている。

【品目仕様等】**1. 本体（小児胸部撮影台）の主な仕様****1-1 撮像部の昇降駆動方式**

バランスウェイト式手動昇降方式

1-2 撮像部の昇降操作

操作スイッチは、デッドマン方式

1-3 撮像部(カセット下限位置)の昇降範囲

カセット下限位置～床面 最大高さ：1510mm

最小高さ：885mm

1-5 搭載撮像部カセットサイズ

八ツ切縦 — 四ツ切縦 上下方向挟み込み方式

1-6 被検者用椅子

床高さ 850mm

フットレスト可動量 350mm 手動上下

軸回転 360度 手動回転

腰押さえ前後動 85mm 手動前後及び手動退避

椅子退避角度 123度 手動退避

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1-7 懸垂方式

主懸垂 J I S 35 ローラーチェーン

副懸垂 ワイヤロープ 4mm

1-8 X線防護アクリル仕様

含鉛透明アクリル板

鉛当量 0.8mm

1-9 電源電圧：AC100V±10% 50/60Hz

1-9 消費電力：0.2KVA

1-10 重量：350kg

1-11 据付条件：床アンカーボルト固定必須

1-12 予備補助ウェイト 5Kg

2. 各オプションユニットの主な仕様

2-1 昇降操作用フットスイッチ

デッドマン方式フットスイッチ

2-2 TVモニター

8"液晶モニタ(VTR用)

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

温度(室温) 5℃～35℃

湿度 30%～75%(結露無き事)

2. 操作手順書

(1) 電源を入れます。

電源プラグをACコンセントに差し込むか、X線発生装置の電源を入れます。

本装置の電源スイッチを入れて下さい。

電源ランプが点灯します。

(2) 被検者を撮影位置に立たせるか椅子に座させます。

椅子に着座の場合は、必ず介添えの方に被検者を押えていただくように指導して下さい。

なお、腰部押えのベルトで被検者を押えてください。

(3) 被検者の撮影部位に撮像部の高さを合わせる。

昇降操作スイッチを押し、撮像部を昇降させ、撮影部位に合わせます。

昇降操作スイッチより指を離すと昇降動作は停止します。

(4) 被検者の姿勢矯正を行い、最良の姿勢を保たせて下さい。

(5) 撮影

(6) 被検者の撮影部位から解除

(7) 撮影が終了し、装置の休止を行うときは、電源を切りランプの消灯を確認して下さい。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないで下さい。

2. 機器を設置する時には次の事項に注意して下さい。

(1) 水のかからない場所に設置する事

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置する事。

(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する事。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない事。

(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意する事。

(6) アースを正しく接続する事。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意する事。

(1) スwitchの接触状況の点検を行い、機器が正確に作動する事を確認する事。

(2) アースが完全に接続されている事を確認する事。

(3) 全てのコードの接続が正確かつ完全である事を確認する事。

(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意する事。

4. 機器の使用中は次の事項に注意して下さい。

(1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意する事。

(2) 機器全般及び患者に異常の無き事をたえず監視する事。

(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずる事。

(4) 機器に患者が触れる事の無いよう注意する事。

5. 機器の使用後は次の事項に注意して下さい。

(1) 定められた手順により操作スイッチを使用前の状態に戻した後、電源を切る事。

(2) コード類の取外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけない事。

(3) 保管場所に付いては次の事項に注意する事。

I 水のかからない場所に保管する事。

II 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する事。

III 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する事。

IV 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない事。

(4) 付属品、コード、導子などは清浄にした後、整理してまとめておく事。

(5) 機器は次回の使用に支障の無いよう必ず清浄しておく事。

6. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に依頼して下さい。

7. 保守点検

(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行う事。

(2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認する事。

8. その他

取扱説明書に従い、正しい操作を行って下さい。

〈本装置特有の注意事項〉

1. 日常点検

(1) 外装の点検

各部分に緩み、破損の無い事を確認して下さい。

(2) 本機の使用時、日常点検項目のワイヤーロープ点検を必ず厳守して下さい。

知らないでいて、突然ワイヤーロープが破断すると、事故・

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ケガにつながります。

2. 年次点検

(1) 年次点検は必ず行って下さい。

機器の摩耗・劣化等により重大な損傷を招く場合があります。

(2) 年次点検は専門家に依頼して下さい。

【貯蔵方法及び有効期限】

(1) 使用環境条件

温度（室温） 5℃～35℃

湿度 30%～75%（結露無き事）

(2) 有効使用期間 装置据付後7年

[当社データにより10万回の昇降操作]

(但し、使用状態により差異がある為個別に定める場合はこれを優先する。)

なお、有効使用期間内においても次の部品は交換が必要です。

①定期交換部品 ②消耗部品

③故障部品……突発的な部品故障、著しい摩耗、劣化、破損が生じた部品

又、装置を構成する部品の中に一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが早く、有効期間内にあってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、日常点検と年次点検があります。

1. 日常点検（始業点検）

取扱説明書内に記載（本文の【使用上の注意】にも記載）してあります、点検は、必ず行なってください。

1-1. 外装の点検

各部分に緩み、破損の無い事を確認して下さい。

1-2. ケーブルの点検

[注意]ケーブルの点検の際は、安全のため必ず各機器の電源を切して下さい。感電の原因となります。

1-3. 電源ケーブルがつぶれたり、被覆が破れていないことを確認して下さい。

また、電源プラグがACコンセントに確実に差し込まれていることを確認して下さい。

1-4. アース線の点検

アース線が確実に接地されていることを確認して下さい。

1-5. ワイヤロープ点検を必ず厳守して下さい。

摩耗、素線破断、変形、錆び等が無き事。

1. 年次点検

点検実施にあたっては、専門技術が必要となります又、消耗部品の交換等がある為、専門の業者に依頼してください。

3. 清掃

[注意]製品の外装を清掃するときは、必ず各機器の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて下さい。

また、アルコール、ベンジン、シンナーなど引火しやすいものは清掃に使用しないで下さい。

火災や感電の原因となります。

3-1. システム全体の電源を切り、電源プラグをACコンセントから抜いてください。

3-2. 本機の電源を切して下さい。

3-3. 柔らかい布を、水で薄めた中性洗剤に浸し、固く絞って拭いてください。

3-4. 中性洗剤で拭いたあと、水に浸してから固く絞った布で拭いてください。

3-5. 電源プラグを定期的に抜き、その周辺のコンセントにたまったほこりや汚れを、乾いた布で拭き取ってください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：北斗精機株式会社

住所：983-0034 宮城県仙台市宮城野区扇町 4-6-3

電話番号：022(232)6211

製造業者：北斗精機株式会社

DXP-91721974

取扱説明書を必ずご参照下さい。