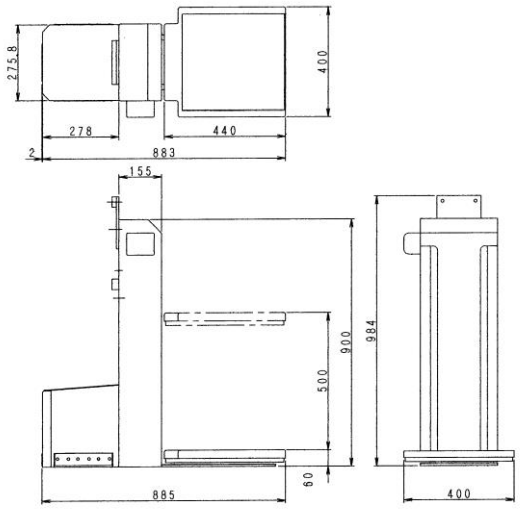
2015年5月1日(第12版)　　届出番号　04B3X00001000004
2017年3月1日(第13版)　　DXP-9051

機械器具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線診断装置用電動式患者台　40655000

特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

電動エレベーター

【警告】
1.被検者に関する警告
・ 人体昇降荷重１３５kg以上の力を加えないで下さい。
足踏み台が破損してケガをする恐れがあります。
・ 足踏み台の下に足先等身体の一部が入らない様ご指導願います。
知らずに足踏み台を下降すると挟まりケガをする恐れがあります。
・ 被検者が撮影位置に立ち上昇させた時は、被検者に足踏み台が上昇している事を警告して下さい。
　上昇しているのを知らずに被検者が移動し足踏み台より足を踏み外すとケガ等の事故につながります。
２.使用上の警告
・ 装置の昇降範囲（可動範囲）に干渉物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。
・ 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。



【形状・構造等】

１．商品構成
　人体昇降台
　リモートスイッチ
　電源ケーブル
　アース線　２点
　撮像部支持架台

【使用目的、効能又は効果】

プログラム可能な電動式患者台は、テーブルの高さと位置を制御する電子的制御又はソフトウエア式制御機能を備えており、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。
Ｘ線画像診断用だけを対象とする。

【品目仕様】

１．人体昇降台の主な仕様
1-1 人体昇降台の昇降駆動方式
　電動駆動による昇降
1-2 人体昇降台の昇降操作
　操作スイッチは、デットマン方式
1-3 人体昇降台の昇降範囲
　踏み台～床面　　最大高さ：５６０mm±10mm
　　最小高さ：　６０mm±10mm
1-4 昇降速度
　２２～２５mm／ｓｅｃ－５０Ｈｚ時
　２６～３０mm／ｓｅｃ－６０Ｈｚ時
1-5 接触安全スイッチ
　足踏み台下降時は、足踏み台の下部に接触検出機能を備えています。
1-6 人体昇降最大重量
　１００kg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1-7 足踏み台安全荷重

１３５kg

1-8 電源電圧：ＡＣ１００Ｖ±１０％　　５０／６０Hz

1-9 消費電力：５５０ＶＡ

1-10 重量：約１００kg

1-11 据付条件：床アンカーボルト固定必須

２．撮像部支持

2-1 撮像部（アングルミラーカメラ）の中心高さ

床面～撮像部中心　　Ｈ＝１３５０mm

Ｍ＝１３００mm

Ｌ＝１２５０mm

３段階の設置方法が出来る。

2-2 その他の撮像部支持架台は、撮像部中心高さを下記の範囲内。

床面～撮像部中心　ＭＡＸ＝１３５０mm

ＭＩＮ＝１２５０mm

2-3 設置時、アンカーボルト必須条件

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

温度（室温）　１０℃～３５℃

湿度　　３０％～７５％（結露無き事）

２．操作方法

（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て下さい。

（２）足踏み台を最下限まで下降して下さい。

被検者を撮影位置に立たせて下さい。

（３）被検者の撮影部位を撮像部の高さを合わせて下さい。

昇降操作用スイッチを押し、被検者を昇降させ、撮影部位に合わせて下さい。

昇降操作用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）Ｘ線撮影

（６）撮影完了後は、下降操作ボタンを押し最下限まで下降し被検者を足踏み台より降ろして下さい。

（７）撮影が終了し装置の休止を行うときは、安全の為、足踏み台を最下限まで下げて休止して下さい。

その後電源を切って下さい。

３．組合せで可能な医療機器

キヤノン㈱製のミラーカメラ(CXM5-100/CXM5-100A 医療機器承認番号 20800BZZ00837000)を主に組合せて使用する。

【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。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。

（５）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）　スイッチ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。機器全般及び患者に異常の無き事をたえず監視する事。

（２）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。

（３）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）保管場所については次の事項に注意すること。

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無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清浄かつ安全に作動する事を確認する事。

【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　　４０％～６５％（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、有効使用期限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、著しい磨耗、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、有効使用期間内にあってもサービスパーツを供給出来なくなる場合が有ります。

【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有ります、必ず実施してください。

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）して有ります、点検は、必ず行なってください。

1-1. 外装の点検

各部に緩みや破損がないことを確認して下さい。

足踏み台の曲がり（前下がり）の有無を点検して下さい

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って下さい。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. 油圧作動油の点検

油圧作動油が漏れていないことを確認して下さい。

２．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. 本機の電源を切って下さい。

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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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