

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 **立位スタンド (CXDI-H1)**

【警告】

- ・操作者及び介添者のX線被ばくを低減すること。X線への最適な防護手段をとること。
- ・本装置使用中は、被検者と装置を観察し、異常を認めた場合はすぐに撮影、装置の使用を中断すること。
- ・トラブルが発生した時の点検・修理は、専門の業者に依頼すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 標準構成

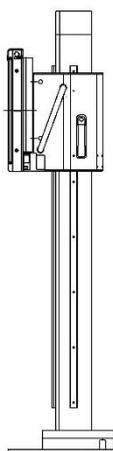
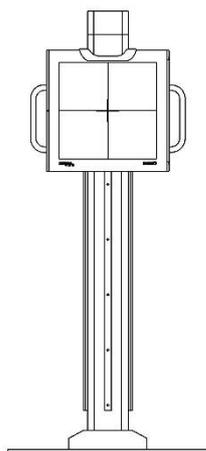
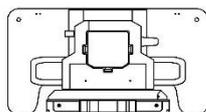
本体
正面撮影用把手

(2) オプション

側面撮影用把手
生殖腺防護エプロン
ポテンシユユニット(連動用)
フットスイッチ(昇降操作用)

(3) 外観

※図はデジタルラジオグラフィ搭載を示す



2. 電気定格

(1) 電源定格

電源電圧 : 100V±10%
周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 0.1KVA

(2) 電撃に対する保護 : クラス I B 形装着部

3. 寸法及び質量

外形寸法 : 900(幅) 2000(高さ) 480(奥行)mm
質量 : 220kg
撮像部昇降範囲 : 550±20~1550±20mm(床面~撮像部中心)

4. 据付条件

アンカーボルトによる床固定

5. 作動・動作原理

本装置はX線診断装置用として平面画像の診断撮影の際に、被検者の体位を調整・保持します。被検者へのX線照射の位置決めを行うために、撮像部の上下可動を手動でおこなう撮影台です。

6. 搭載可能な機器(代表例)

X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ
デジタルラジオグラフィ CXDI-401C

【使用目的、効能又は効果】

X線画像診断を対象とするX線撮影に際して、被検者の体位保持・調整をおこなう撮影台です。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

温度(室温) : 5℃~35℃
湿度 : 30%~75% (結露しないこと)

2. 使用方法

(1) 使用前の作業

- 1) 電源を入れる
電源プラグをACコンセントに差し込む、又はX線発生装置の電源を入れ、本装置の電源スイッチを入れる。
- 2) デジタルラジオグラフィの電源を入れる
デジタルラジオグラフィの取扱説明書を参照してください。

(2) 撮影

- 1) 被検者の撮影位置に撮像部を調整する
操作スイッチを押してロック解除し、撮像部の高さを調整する。
- 2) 組合せX線発生装置により撮影する

(3) 使用後の作業

- 1) 撮像部を最下限に下げる
- 2) 装置電源を切る

(4) 側面撮影用把手

ストッパーハンドルを引き下げ、ロックを解除し所定の位置にセットする。セット後、ストッパーハンドルを離し固定を確認する。把手部の上下動は、固定用ハンドルを上方にまわしておこなう。高さ決定後、固定用ハンドルをLOCK位置に戻し固定を確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

- ・指定の機器、付属品、オプション以外は、装置に使用しないこと。
- ・装置を使用の際は、設置環境、使用環境を守ること。
- ・引火性のアルコール、ベンジン、シンナーなどは、製品付近での使用および清掃で使用しないこと。
- ・装置に異常や故障が発見された場合は、点検・修理を専門の業者に依頼し、修理が完了するまで装置を使用しないこと。
- ・装置を使用の際は、手足を挟むことがないように十分注意すること。
- ・撮像部、側面撮影用把手、生殖腺防護エプロンを動かす際は、被検者に動かすことを伝えること。被検者が知らずに、ケガをするおそれがあります。
- ・側面撮影時に被検者が側面撮影用把手にぶら下がることのないこと。又、装置に表示耐してある荷重以上の力を加えないこと。破損しケガのおそれがあります。
- ・製品の清掃の際は、各装置電源を切り電源プラグを抜くこと。

[高齢者への適用]

- ・高齢者に使用する場合は、必要に応じて介添者を付けること。

[妊婦、産婦、授乳婦への適用]

- ・妊娠や妊娠の疑いのある被検者、および授乳中の被検者に使用する場合は、医師の指示のもとで慎重におこなうこと。

[小児への適用]

- ・小児に使用する場合は慎重におこなうこと。

[その他の注意事項]

- ・異常音、異臭、加熱などの異常が生じた場合は、直ちに装置の電源を切り、サービスマンに連絡すること。
- ・装置を廃棄する際は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い処理すること。

この他にも、装置を使用するにあたっての注意事項が取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

【有効期限等】

有効使用期限：指定された保守点検を実施の場合 7年
ただし、使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。

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) 故障部品

また、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が早い一般市販部品があり、有効期限内であってもサービスパーツを供給できない場合があります。

【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

「日常点検」を実施してください。

詳しくは、取扱説明書の「日常点検と保守」を参照してください。

2. 年次点検

「年次点検」をおこなってください。

専門技術が必要です。専門の業者に依頼してください。

3. 清掃

清掃をおこなう際は、取扱説明書「日常点検と保守」を参照してください。

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい。