

器具器械9. 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) **立位油圧スタンド (CXDI-S4)****【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

- ・側面撮影用把手にぶら下り荷重60kg以上の力を加えないで下さい。側面撮影用把手が破損してケガをする恐れがあります。
- ・側面撮影用把手に被検者の頭部が衝突しない様ご指導願います。衝突してケガをする恐れがあります。
- ・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。
- ・被検者が撮影位置に立つ時、昇降作用フットスイッチを踏まない様ご指導願います。間違って昇降作用フットスイッチを踏みますと突然昇降動作し、衝突等の事故に繋がる恐れがあります。
- ・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。

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。
- ・側面撮影用把手に頭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。
- ・昇降作用フットスイッチを間違って踏まない様、フットスイッチの位置に注意して下さい。間違って昇降作用フットスイッチを踏みますと突然昇降動作し、衝突等の事故に繋がる恐れがあります。
- ・撮像昇降部分に指定以外の物を装着しないで下さい。撮像昇降部の総負荷荷重を90kg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】

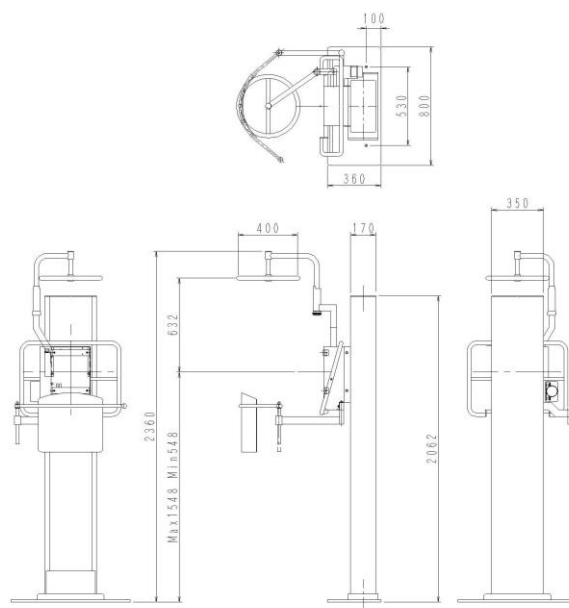
- ・妊婦・産婦へのX線照射は避けて下さい。
- ・小児への過剰なX線照射は避けて下さい。

【形状・構造等】**1. 標準構成**

本体(撮像部支持スタンド)
昇降作用フットスイッチ
電源ケーブル
アース線
アンカーボルト
正面撮影用グリップ
側面撮影用グリップ

腰部防護エプロン

連動用ポテンショユニット

2. 外観図**【使用目的、効能または効果】**

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ェ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. 本体(撮像部支持スタンド)の主な仕様
 - 1-1 撮像部の昇降駆動方式
油圧昇降駆動方式
 - 1-2 撮像部の昇降操作
フットスイッチによるデットマン方式

取扱説明書を必ずご参照ください。

1-3 撮像部の昇降範囲

撮像部取付中心～床面 最大高さ：1 5 4 8 mm
最小高さ： 5 4 8 mm

1-4 撮像部の昇降速度

AC 1 0 0 V 5 0 H z 時 3 9 ± 7 mm/sec
「注記」油温により速度が変動します

1-5 撮像部の自然落下

0. 6 mm/hour

1-6 搭載撮像部重量

5 0 kg以下

1-7 昇降部耐荷重

1 5 0 kg以上

1-8 昇降運転時間

電動モーター内部に過熱防止サーマルスイッチあります。
連続上昇運転 1分以内（1分を越え運転するとモーター休止する可能性がある）
間欠昇降運転 運転サイクル比「上昇運転1 5 %以内」にとどめると電動モーターは休止しないで運転を続ける事ができます。

1-9 電源電圧：AC 1 0 0 V ± 1 0 % 5 0 / 6 0 H z

1-10 消費電力：1 K V A

1-11 重量：1 6 0 kg

1-12 据付条件：床アンカーボルト固定必須

1-13 電撃に対する安全

クラス I B 型機器に対応する

2. 各ユニットの主な仕様

2-1 側面撮影用グリップ

・目的

胸部側面撮影時、両腕を挙げてつかまる為の“つかまり棒”

・把手高さ

撮像部取付中心～把手中心 6 3 2 ± 2 0 mm

・把手アーム退避角度：7 0 ° 又は1 8 0 °

・把手アーム固定力：3 0 kg以上

・重量：1 0. 5 kg

2-2 腰部防護エプロン

・目的

被検者の腰部を散乱X線より防護する

・X線遮蔽能力

鉛当量：0. 5 mm

・上下動：2 0 0 ± 1 0 mm

・退避角：1 8 0 ° 以上

・重量：7 kg

2-3 連動昇降用ポテンショユニット

・目的

X線管と撮像部の昇降を連動する為の抵抗変化量検出力ユニットの抵抗変化量

Aタイプ：1 5 8. 0 2 mm/2 0 0 Ω

Bタイプ：1 5 2. 6 8 mm/1 0 0 Ω

Cタイプ：3 8 4. 5 2 mm/1 K Ω

・重量：1 kg

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

温度（室温） 5 °C～3 5 °C

湿度 3 0 %～7 5 %（結露無き事）

「注記」

室温1 0 °C（油温8 °C）以下の場合、昇降時異常音を発生する時があります、油温の上昇に伴い音が消えます。

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みます。

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ます。

腰部防護エプロン及び側面撮影用把手を退避させます。

（3）被検者の撮影部位に撮像部の高さを合わせます。

昇降操作フットスイッチを踏み、撮像部を昇降させ、撮影部位に合わせます。

昇降操作フットスイッチより足を離すと昇降動作は停止します。

（4）側面撮影用グリップの位置を被検者に合わせます。

側面撮影用把手アームのストッパーハンドルを下に引きストッパーを解除し所定の位置にセットします。

把手が所定の位置にセットしたらストッパーハンドルから手を離しアームを確実に固定したのを確認して下さい。

（5）被検者の姿勢矯正を行い、最良の姿勢を保たせて下さい。

（6）腰部防護エプロンを被検者に合わせます。

腰部防護エプロンの上下高さを合わせます。

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

その後電源を切りランプの消灯を確認して下さい。

3. 組合せで可能な医療機器（代表例）

3-1. X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ

C X D I - 4 0 1 C

医療機器認証番号 223AGBBZX00017000

【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。

2. 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

- (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. 機器は改造しないこと。

8. 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。

9. 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) 昇降操作用フットスイッチの点検

ケーブルが潰れたり被覆の破損が無い事を確認して下さい。

2. 年次点検

- (1) 年次点検は専門家に依頼して下さい。

- (2) 年次点検時にオイルの交換を依頼して下さい、オイルが古くなると故障の原因となります。

3. その他

昇降時の騒音

室温 10℃（油温 8℃）以下の場合、昇降時異常音を発生する時があります、室温の上昇に伴い音が消えます。

この音は、室温が低い為に発生します。

室温を充分に上げてからご使用下さい。

【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）

「注記」

室温 10℃（油温 8℃）以下の場合、昇降時異常音を発生する時があります、油温の上昇に伴い音が消えます。

(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

各部に緩みや破損がないことを確認して下さい。

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.組合せスタンドの日常点検項目も同時に点検すること。

- 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. 組合せX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの取

取扱説明書を参照して、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。

又、組合せスタンドの取扱説明書を参考にしてください。

3-2.本機の電源を切ってください。(3. 3 電源を切る：参照のこと)

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

TEL 022-232-6211

住所 〒983-0034

宮城県仙台市宮城野区扇町4丁目6-3

製造業者

北斗精機株式会社

TEL 022-232-6211

住所 〒983-0034

宮城県仙台市宮城野区扇町4丁目6-3

販売業者

キヤノンライフケアソリューションズ株式会社

TEL 03-3814-4956

住所 〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目17-4