

2014年7月30日(01版)

届出番号 04B3X00001000026

器具器械 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・X線管支持床支持台 37076000

特定保守管理医療機器(設置管理医療機器) **X線管球支持油圧スタンド(DS-TH1)****【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

・ 不用意に装置に触らないようご指導をお願いします。

3. 使用上の警告

- ・ 操作者は常に被ばくを防ぐよう注意して下さい。
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よう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、日常点検項目の懸垂用ローラーチェーンの点検を必ず厳守して下さい。
知らないでいて突然、懸垂用ローラーチェーンが破断すると、事故・ケガにつながります。
- ・ 昇降部分に指定以外の物を装着しないで下さい。
昇降部の総負荷荷重を50kg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**

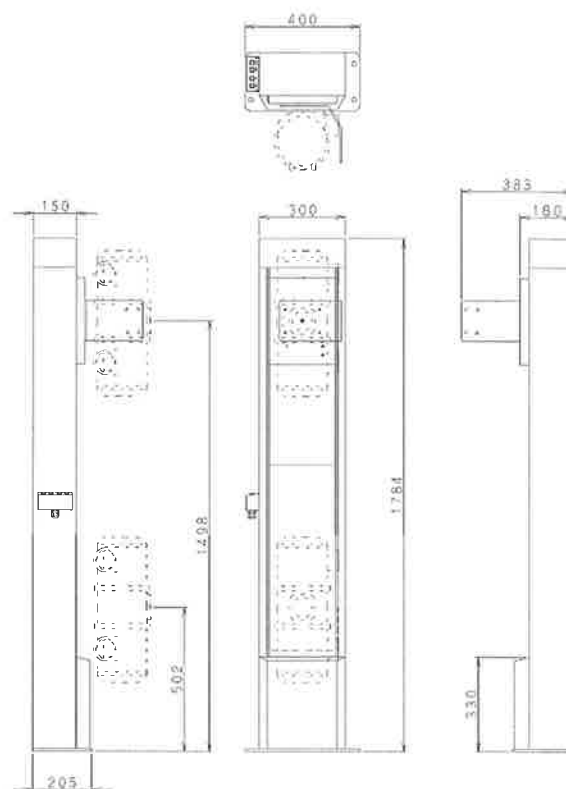
本体(X線管球支持スタンド)
操作スイッチ(ケーブル付)
電源コード(10M)
アース線(10M)
X線管球昇降連動ユニット・ポテンショユニット
アンカーボルト(M12×100)
各社X線管保持金具の固定具

2. オプション

院内設置ベース
壁固定金具

3. 特記事項

本装置には、X線管球・X線管球保持用サポーティングホルク・多重絞りは、含みません。

**【使用目的、効能又は効果】**

診断用X線装置、関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御を備えたハードウェア組立品であり、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置のX線管に付属するX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している。本装置群は、X線装置の部品又は附属品とみなされる。

X線画像診断用だけを対象とする。

【品目仕様等】**1. 本体(X線管支持スタンド)の主な仕様****1-1 X線管球の昇降駆動方式**

油圧昇降駆動式

1-2 X線管球の昇降操作

撮影台との管球連動昇降、及び、デットマン式操作スイッチによる昇降操作

1-3 X線管球の昇降範囲

X線管焦点中心—床面 最大高さ：1498mm

最小高さ：502mm

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1-4 昇降速度

管球上昇 39 ± 7 mm/sec (AC50Hz)

48 ± 7 mm/sec (AC60Hz)

管球下降は調整可

1-5 搭載負荷重量

50Kg

1-6 懸垂機構

JIS35ローラーチェーン

1-7 重量: 120kg (管球、ホーク、絞り含まず)

1-8 電源電圧: AC100V±10% 50/60Hz

1-8 据付条件: 床アンカーボルト固定必須

1-9 電撃に対する安全

クラスI B形機器に対応する

2. 各オプションユニットの主な仕様

2-1 院内設置ベース

大きさ: 400X500X9t

2-2 壁固定金具

大きさ: 60X320X60

【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. 操作手順書

(1) 本機の電源を入れます。

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。(電源を入れた時はMANUALが設定されています。)

(2) AUTO (管球連動昇降) 操作の場合は、「AUTO」スイッチを押します。

(3) 被検者を撮影位置に立たせます。

(4) 被検者の撮影部位に撮像部を合わせます。

(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) MANUAL 操作の場合は「UP」「DOWN」スイッチによりX線管球の高さを調整します。

(7) 撮影。

【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) AUTO 昇降の使用、突然、昇降動作をする可能性があります。周囲へ注意する事。

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. 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正常に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) 本機の使用時、日常点検項目の懸垂用ローラーチェーン点検を必ず厳守して下さい。

知らないでいて突然、懸垂用ローラーチェーンが破断すると、事故・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。

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、発生します。室温を充分に上げてから機器をご使用下さい。

【貯蔵方法及び有効期限】

(1) 使用環境条件

温度 (室温) 10℃～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は消えます。

(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. 電源ケーブルが潰れや、被覆の破れなどがない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下さい。

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ってから作業を進めてください又、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.X 線管球のオペレーションマニュアルを参照して、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。

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。

【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四丁目 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四丁目 6-3