

類別:A0912 医療用エックス線装置及び医療用エックス線管のうち医用電子管類保持装置
 一般名称:X線管支持床支持台(特定保守管理機器、設置管理機器に該当) JMDNコード:37076000

販売名:天井一床式X線管支持装置 MT-FH21

【警告】

- 1) X線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意すること。
- 2) やむをえず、患者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置をすること。
- 3) 例えば精神の問題がある人など患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 操作部は液体の侵入に対して保護されていません。操作部の表面あるいは内部に液体をこぼさないこと。

【形状・構造等】

1) 構成

本装置は、以下の各ユニットから構成されます。

- (1) ベース部
- (2) 支柱部
- (3) アーム部
- (4) 操作箱部
- (5) 案内レール
- (6) 天井レール

【性能・使用目的及び定義】

1) 性能

項 目	内 容
動 X 作 線 管 装 置 の	上下動(焦点～床面距離)
	約480～1980mm
	長手移動(案内レールに沿って)
	約2525mm
	横手移動(アームに沿って)
X線管装置の傾斜	約335mm
	±180°
	上方へ約100°
X線管装置の回転(管球長軸回り)	下方へ約10°
	約1600×3600mm
据付に必要な広さ	2450～3150mm
据付に必要な天井高さ	約150Kg
重量	AC100V、1.5A
電源	AC25V、1A
	50/60Hz
電撃に対する保護の形式/程度	クラス I、B型機器

なお、装置の詳細な形状及び構造などは装置付属の取扱説明書の装置図を参照ください。

2) 使用目的

X線撮影装置FH-20は、X線高電圧装置、X線管装置、可動絞リ装置、X線撮影台と組合わせて、水平位あるいは立位にある患者のX線検査を行うものです。

3) 定義

床支持台は、関連される機械式、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、診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療用位置決め装置として設計されているX線装置に付属する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。一般に可動式であり、一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をX線管の位置(C-アーム組立品など)に対して調整している。本群はX線装置の部品又は付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。

【操作方法又は使用方法】

1) 設置方法

水平な床面仕上あるいは付属の据付用部品による水平調整を行い、X線管保持装置を据付します。電源ケーブル(保護接地線入り)をX線装置に接続し、装置を設置します。
 本装置の据付は当社サービス担当者が行います。

2) 操作方法

使用方法の概要は下記のとおりです。詳細については取扱説明書の第5章を参照してください。

- (1) 装置の電源を入れる。
- (2) 装置の角度付けを行い、X線撮影を行う。
- (3) 装置の電源を切る。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- (1) 検査をする前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- (2) 装置移動時は、患者の手足指などが挟まれないよう注意すること。
- (3) 操作中は、患者の様子を常に監視し、必要に応じて患者に適切な指示を行うこと。
- (4) 患者や装置に異常が発見されたときは、患者に安全な状態で装置の動きを止めるなど、適切な処置を行うこと。

2) 相互作用

- (1) 本装置の傍らで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

3) 高齢者適用

- (1) 高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

4) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- (1) 本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者および授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- (2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。

5) その他の注意事項

- (1) この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄を依頼すること。
- (2) 詳細な使用上の注意は、装置付属の取扱説明書を参照すること。
- (3) 本装置の操作は、診療放射線技師またはそれに代わる資格をお持ちの方が行うこと。
- (4) 検査前に必ず、ワイヤーロープの点検を行うこと。
- (5) 装置の操作部に、不用意に患者や介護者が触れないように注意し、安全を確認した上で操作を行うこと。
- (6) 患者をベッドに乗せ降ろしするときは十分に注意を払い、十分な介護を行うこと。特に患者の頭がX線管装置にぶつからないように注意すること。
- (7) 患者をベッドに乗せた後、患者の手や指を撮影装置やX線管保持装置と天板の間に挟まないように注意すること。
- (8) X線管保持装置の移動範囲には物を置かないこと。
- (9) 検査について理解と協力を得ることできるように患者に説明を行うこと。
- (10) 患者のスカート、スカート等の長い衣服を着ているとき、髪の毛が長いとき、ネックレス等をしているときなど、長く垂れ下がるものを身につけているときは、着替えさせるか、外させるか、固定させるかの指示をすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (11) 装置に尿、薬品等の液体がかかった時は、直ちに電源を遮断し、洗浄、乾燥の後、安全を確認してから再び装置を使用すること。
- (12) 万一、煙等が出た場合、分電盤内の遮断機を切り、直ちにシステムへの電源を遮断すること。
- (13) X線発生装置の操作パネル上のスイッチで電源を切ること。
- (14) 装置、またはその一部を本来の目的以外の用途に使用しないこと。装置の破損や事故を引き起こす恐れがあります。
- (15) 本装置は永久設置機器です。移動しないこと。やむを得ず移動する場合は必ず当社連絡先に連絡すること。
- (16) 装置の表面を洗浄するときは、電源を切った後、水または薄めた中性洗剤を用いて、やわらかな布で拭き取ること。有機溶剤は使用しないこと。

【作動・動作の原理】

1) 各構成部分の機能

(1) ベース部

装置の支柱部、アーム部を支え、案内レールの軌道上を移動する部分。また、電磁ロックを内蔵し、移動範囲内の任意の位置で停止、固定できる。

(2) 支柱部

ベース部の上に固定され、アーム部及び操作箱部(X線管装置、X線可動絞りも含む)を上下に移動させる事ができる。

(3) アーム部

支柱部で支えられ、X線管装置の傾斜、X線管装置の回転(管球長軸回り)、横手移動(アームの引出し)の各機能を持つ。また上記の動作及び支柱部上下動の各電磁ロックを内蔵し、可動範囲内の任意の位置で停止、固定させる事ができる。併せて、X線管装置、X線可動絞りを搭載し、安全に保持できる構造となっている。

(4) 操作箱部

アーム部の先端に取り付けられ、X線管支持装置の全ての動作を制御できる電磁ロックのON-OFFスイッチがあり、動作をさせるためのハンドル及びX線管装置の傾斜角度の表示部を持っている。

(5) 案内レール

床面上水平にアンカーボルトで固定され、X線管支持装置を定められた軌道上を移動させるレール。

(6) 天井レール

床面レールの真上に並行に設置されるレールで本装置が倒れる事を防ぐために天井構造物に取り付けられる。

2) 機能

X線管支持装置の操作箱部で本体をX線撮影に必要な位置に移動させ、電磁ロックで固定し、X線可動絞りでX線照射野を調整します。(X線管装置、X線可動絞りは本装置には含まれません。)

【貯蔵方法及び有効期間等】

1) 輸送・保管条件

- (1) 常温、常湿、常気圧。

2) 動作保証条件

(1) 動作環境

常温、常湿、常気圧。

(2) 所用電源

- ・単相AC100V 1.5A 50/60Hz
- ・単相AC25V 1A 50/60Hz
- ・接地 D種接地工事

3) 有効期間

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10年とします。使用状況により差異が生じることがあります。

【保守点検に係わる事項】

1) 使用者による日常点検

始業・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書の第6章を参照してください。

項目	点検内容
外観	外装の破損(へこみ、破れ等)はないか ケーブル類に傷やよじれはないか
全体	グラツキが大きくなっていないか
床面走行	ブレーキは固定、解除できるか スライド時に引っかかりや異音はないか
上下動	ブレーキは固定、解除できるか スライド時に引っかかりや異音はないか
短手動	ブレーキは固定、解除できるか スライド時に引っかかりや異音はないか
管球回転	ブレーキは固定、解除できるか 回転時に引っかかりや異音はないか
操作パネル	スイッチの動作は正常か グリップの固定は確実か

2) 定期点検

本装置は精密機器ですので、サービス担当者による定期的な保守点検を実施してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

保守点検制度をご用意してあります。詳しくは当社連絡先までご連絡ください。

また、装置の廃棄については当社連絡先にご連絡ください。

異常な点、ご不審な点がありましたら装置を分解せず当社連絡先までご連絡ください。

【製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売業者名称 : 丸文通商株式会社 白山センター
同 住所 : 石川県白山市福留町248-1
同 電話番号 : 076-277-2420

【製造業者の名称及び住所等】

製造業者名称 : 丸文通商株式会社 白山センター
同 住所 : 石川県白山市福留町248-1
同 電話番号 : 076-277-2420

取扱説明書を必ずご参照ください。