

*2008 年 11 月 12 日
2007 年 02 月 09 日

製造販売届出番号 14B2X00057000005

機械器具 9 医療用エックス線装置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
特管（設置） 保持装置 LBS

【警告】*

- ・定期点検及び日常点検は必ず行ってください。
[未整備の状態で使用すると、X線発生器や制御ユニットの落下や保持装置の転倒による人身事故につながる恐れがあります。]
- ・この装置の組立・移動・分解は、必ず 2 名で作業を行ってください。
[装置が転倒したり、アームの不意な動きにより怪我をする恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

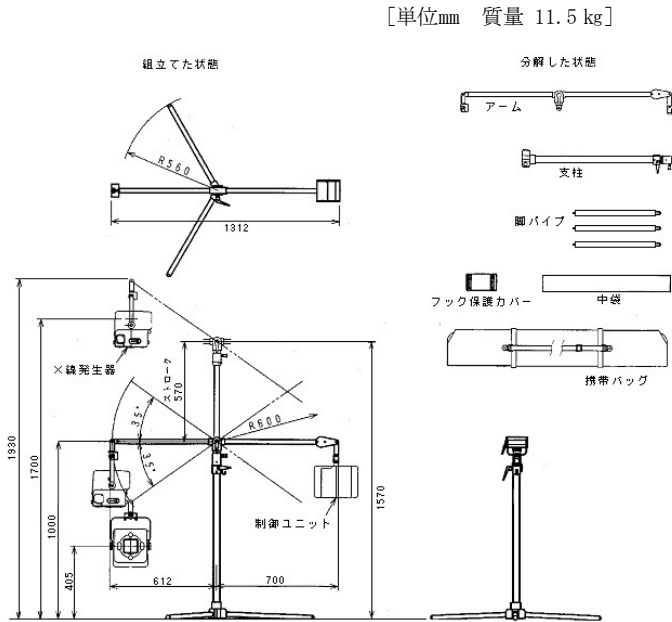
1. 構成

本装置は組立式で、構成は下記の通りです。

本体：アーム、支柱、脚パイプ

付属品：携帯バッグ、中袋、フック保護カバー

2. 外観図



（本装置にX線装置は含まれません。）

3. 各部の名称および機能

番号	名 称	機 能
①	アーム	両端にX線発生器と制御ユニットを取付けることによりバランスがとれ、上下各35度、水平360度回転します。
②	支柱	ガススプリング内蔵で、上下に570mm伸縮し、任意の高さでロック出来ます。
③	脚パイプ	抜き差し式の3本の脚です。
④	中袋	脚パイプ3本を入れる袋で、携帯バッグに収納します。
⑤	携帯バッグ	分解した各部品を収納します。
⑥	フック保護カバー	制御ユニット取付部のフックが収納時に他を傷つけないように保護するカバーです。

【使用目的、効能又は効果】

X線管支持床支持台の一般的名称定義

床支持台は、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、診断用X線装置、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線装置の部分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。

【品目仕様等】

- (1) 可動範囲—下記任意の位置で固定可能
 - ・支柱の上下ストローク 570mm
 - ・アームの上下回転 水平位置より±35度以上
 - ・アームの水平回転 360度
- (2) X線管焦点～床面距離 405～1700mm
(携帯型X線撮影装置 I P F - 2 1 取付時)
- (3) 重量 11.5kg
- (4) 転倒角度 10度以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : +10～+40℃
- (2) 相対湿度 : 30～85%（結露なきこと）
- (3) 気 圧 : 700～1060hPa

2. 操作方法*

<組立・移動>

- (1) 携帯バッグからアーム、支柱、脚パイプ（3本）を出して揃えます。
- (2) 支柱に脚パイプ3本を差し込んで下さい。
- (3) 支柱を立て、アームを取り付けて下さい。
- (4) アームを水平に45度くらい回して、ロックピンが落ち込むことを確認して下さい。
- (5) X線発生器を取り付けます。
 - ・ハンガー固定ツマミを緩めてから、X線発生器のハンガー受けに取り付けます。
 - ・ハンガーの穴をハンガー受けの凸部に合わせてから、ハンガー固定ツマミを回して、ハンガーを確実に固定して下さい。
- (6) 制御ユニットを取り付けて下さい。
- (7) ケーブル類を接続して下さい。
 - ・接続ケーブルをX線発生器・制御ユニットに接続し、ケーブルクランプに固定します。
 - ・ハンドスイッチを制御ユニットに接続します。
 - ・電源ケーブルを制御ユニットに接続します。
- (8) 装置を患者の横に移動して下さい。

<位置合わせ>

- (1) 飛び出し防止ファスナを開き、支柱ロックレバーを緩めると、支柱の上下及びアームの旋回ができます。
- (2) アームロックレバーを緩めると、アームの回転によりX線発生器の高さ調整ができます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜終了＞

- (1) 撮影が終了したら、X線発生器と制御ユニットを取付けた状態のまま、支柱を下限まで下げてください。しっかりと下限まで下げた状態で、飛び出し防止ファスナーを閉めてから、支柱ロックレバーを締めてください。
- (2) ケーブル類を外して下さい。
- (3) 制御ユニットを保持装置から外して下さい。
- (4) X線発生器を保持装置から外して下さい。
- (5) 保持装置を分解して下さい。
- (6) 各部品を収納ケース・携帯バッグ等にしまして下さい。
制御ユニットを取り付けるフックの部分をフック保護カバーで覆って、マジックテープの部分でとめて下さい。

3. 組合わせて使用可能な医療機器

携帯型X線撮影装置 I P F - 2 1
医療機器認証番号 21100BZZ00571000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意*

- (1) 本装置は携帯型X線撮影装置 I P F - 2 1 専用ですので、他機種には使用できません。
- (2) 支柱の上下バランスは完全にはとれていません。使用時には、支柱ロックレバーを確実に締めること。
- (3) 可動部を操作するときは、手を挟まないように注意してください。ケガをする恐れがあります。
- (4) 可動部を動かすときは、各レバーを緩めてから行ってください。磨耗の原因となります。
- (5) この他の操作時の注意事項は、取扱説明書の中で記してありますので必ずお読みください。また、携帯バッグには、簡易取扱説明書が取り付けられています。「組立手順及び操作方法」「使用上の注意事項」が記されていますので、紛失しないようご注意ください。

2. 不具合・有害事象*

＜重大な不具合・有害事象＞

- (1) お客様による日常点検は必ず行ってください。特に、X線発生器及び制御ユニットとの連結部、各部品の緩み・ガタ等、携帯バッグのショルダーベルトの状態に関しては十分な点検をお願いいたします。
- (2) この保持装置の組立・移動・分解は、必ず2名で作業を行うこと。装置が転倒したり、アームの不意な動きにより怪我をする恐れがあります。

＜その他の不具合・有害事象＞

- (1) X線発生器及び制御ユニットを取り付ける時は、X線発生器から先に取り付けること。
[制御ユニットを先に取り付けた状態で手を離すと、装置がバランスを崩して転倒し、患者が怪我をする恐れがあります。]
- (2) X線発生器及び制御ユニットを取り外す時は、制御ユニットを先に取り外すこと。
[X線発生器を先に取り外した状態で手を離すと、装置がバランスを崩して転倒し、患者が怪我をする恐れがあります。]
- (3) 飛び出し防止ファスナーの開閉は、X線発生器及び制御器を取り付けた状態で行うこと。また、破損のないことを確認すること。
[伸縮パイプの飛び出しによる思わぬ怪我や転倒事故につながります。]
- (4) X線発生器や制御ユニットの取付は、患者の上で行わないこと。また、ハンガー固定ツマミの締め付けは、確実に行って下さい。
[X線発生器や制御ユニットが落下した場合、患者が怪我をする恐れがあります。]
- (5) アームを回転させる場合には、アームの回転範囲内に第三者や障害物が存在しないことを確認すること。
[接触した場合、怪我や破損する恐れがあります。]
- (6) 脚パイプは確実に奥まで差し込むこと。
[転倒の恐れがあります。]
- (7) アームを水平に回転させ、ロックピンが落ち込むことを確認すること。
[ロックしていない状態でアームを持ち上げると支柱が抜け落ちます。]

- (8) ハンガー固定ツマミの締め付けは、確実に行うこと。
[X線発生器が、ハンガーから外れて落下する恐れがあります。]
- (9) 装置を移動する時は、2ヶ所のレバーとロックピンがロックされている状態で行うこと。
[ロックしていない状態で移動すると、アームが不用意に回転したり、抜けたりする可能性があります。]
- (10) 支柱が下限まで下がっていない状態で、支柱ロックレバーを閉めたまま飛び出し防止ファスナーを閉めないこと。
[無理な負荷がかかり飛び出し防止ファスナーが破損する恐れがあります。]

3. その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、最寄りのサービスセンタにご相談下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 周囲温度 : -10～+60℃
- (2) 相対湿度 : 30～85% (結露なきこと)
- (3) 気 圧 : 700～1060hPa

2. 使用耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に10年です。これを超える使用はお控えください。
自己認証（当社データ）による

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項*

「始業点検」と「終業点検」はお客様の責任のもとに、確実に行ってください。詳細は取扱説明書をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項*

製品の安全性・性能を維持するために、一年間を超えない一定期間ごとに定期点検が必要です。
点検実施にあたっては、専門技術が必要なため、最寄りのサービスセンタに問合せください。定期点検の内容につきましては、取扱説明書をご参照ください。

3. 定期交換部品

本装置に係る定期交換部品はありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

アールテック株式会社
〒236-0004 神奈川県横浜市区金沢区福浦2丁目4番1号
TEL 045-784-2310 (代) FAX 045-784-2364

2. 製造業者

アールテック株式会社

3. 販売業者

東芝医療用品株式会社
〒324-0036 栃木県大田原市下石上1376番地3
TEL 0287-26-1811 (代) FAX 0287-29-2961