

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）

*特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

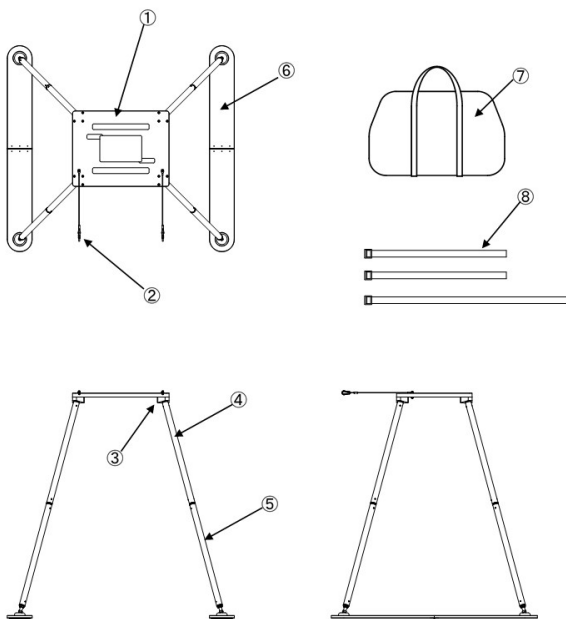
保持装置 4SR-N**【警告】**

- ・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。]
- ・落下防止ワイヤの取付けは必ず行うこと。
[X線発生器が患者の上に落下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、構成は以下の通りです。

- ・本体：天板、受け板、脚A、脚B
- ・付属品：携帯バッグ、ベルト

2. 外観図**1) 装置外形**

- ・幅 86.5 cm
- ・奥行き 78.5 cm
- ・高さ 86.0 cm

2) 装置質量 8.3 kg（携帯バッグ1 kgを含む）**3. 各部の名称及び機能**

- ①天板 X線発生器を載せる台です。
- ②落下防止ワイヤ X線発生器の落下防止用ワイヤです。
- ③脚取付金具 天板に固定された金具で脚を取付ける部分です。
- ④脚A 組立式の脚です。
- ⑤脚B 組立式の脚です。
- ⑥受け板 ベッド又は寝具の上で脚を受け止める折りたたみ式の板です。
- ⑦携帯バッグ 分解した各部品を収納します。
- ⑧ベルト 運搬時、各部品の固定をします。

***【使用目的又は効果】**

在宅診療を目的とし、ベッド又は寝具の上にX線発生器を配置して主に胸部・腹部の撮影を行うことを目的とした保持装置である。本装置は、携帯型X線撮影装置 I P F - 2 1 N（医療機器認証番号 226AIBZX00054000）専用である。

（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】**製品仕様**

- 1) 可動範囲
 - ・X線発生器の水平スライド（管軸方向） 6 cm
 - ・X線管焦点～フィルムカセット距離 100 cm
- 2) 最大許容荷重 7 kg f

適応規格

- ・JIS T 0601-1:2012
「医用電機機器・第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」
- ・JIS T 0601-1:2014
「医用電機機器・第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」（追補 1）

【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 : 700～1060 hPa

2. 操作方法

- 1. 組立
 - 1) 携帯バッグより部品を取出し、ベルトをほどきます。
 - 2) 天板を脚取付金具を上にして床に置きます。
 - 3) 脚Aを脚取付金具の面に垂直にあてて、ねじ部を合わせ、軽くねじ込みます。
 - 4) 脚Aをねじ込んだ際、取付にガタのない事を確認して下さい。
 - 5) 脚Aを4本取付けた後、脚Bを取付けます。
 - 6) 脚Bを4本取付けます。取付後、脚A・Bのねじ込みを再確認して下さい。
 - 7) 保持装置を床に立てて一時保管して下さい。
- 2. 配置
 - 1) 撮影部位を中心に受け板2枚を配置します。円形状のクボミがある面を上にして下さい。
 - 2) 保持装置を配置します。脚部の先端を受け板の円形状クボミ部に入れて下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. X線発生器組合せ

- 1) X線発生器の放射口側の握り部を、天板部の2本の溝に落とし込むように置いて下さい。
- 2) 落下防止ワイヤ2本をX線発生器のハンガに通して輪を作り、スプリングスナップを自身のワイヤに掛けて下さい。

4. 位置合わせ・撮影

5. 撤去

- 1) X線装置の電源を切して下さい。
- 2) X線発生器のケーブル類を外します。
- 3) 落下防止ワイヤ2本をハンガから外して下さい。
- 4) X線発生器を取外して下さい。
- 5) 保持装置をベッドから床へ移動して下さい。

6. 分解・終業点検

7. バッグ収納

- 1) 短いベルト2本の上に受け板を折りたたんで下さい。
- 2) 脚A、脚Bをベルトで固定して下さい。
- 3) 長いベルトの上に天板を置いて下さい。
- 4) 天板の脚取付金具の間に脚部・受け板を置いてベルトで固定して下さい。
- 5) ベルトで固定された各部品をエアキャップ等で包み携帯バッグに入れて下さい。

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 N
医療機器認証番号 226AIBZX00054000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 誤操作・装置故障を防ぐため、以下の点に注意してください。
- 1) 専用の脚以外を取付けないで下さい。保持装置が不安定になり転倒の恐れがあります。
 - 2) この保持装置の許容荷重は7kgです。許容荷重を超える負荷は加えないで下さい。破損の恐れがあります。
 - 3) 医師又は診療放射線技師以外使用しないでください。誤使用により破損される恐れがあります。
 - 4) この装置はX線発生器 I P F - 2 1 N専用の保持装置です。目的外の使用をしないで下さい。破損の恐れがあります。
 - 5) 組立てたまま放置しないでください。誤使用により破損される恐れがあります。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合・有害事象>

- 1) 機器の使用・保守・使用環境維持の管理はお客様の責任のもとで行ってください。特に、機器の保守点検は医療機関側の責任で実施されることになっています。
- 2) 始業点検・終業点検を必ず実施してください。装置に不具合が確認された時は「使用禁止」等の適切な表示を行い、修理を当社、お買い求めの代理店または当社指定の最寄りのサービスセンターにご連絡下さい。
- 3) この装置の耐用年数は、10年となっています。この間適切な維持・管理が必要です。
- 4) 取扱説明書には、当社が予見できる範囲の危険性について、警告文で記載してあります。この警告文以外の危険性についても十分注意してご使用ください。
- 5) 装置を改造しないでください。改造された装置については、安全、装置の性能等について保証できません。改造内容によっては、法規、規格から外れる場合もあります。

<その他の不具合・有害事象>

- 1) 静止等指示に従えない患者への使用は避けて下さい。患者の動きにより転倒や落下による人身事故の恐れがあります。
- 2) 組立手順を必ず守って下さい。転倒や落下による人身事故の恐れがあります。
- 3) X線発生器を天板部に配置した後、落下防止用ワイヤを組立指示に従ってハンガに通して下さい。X線発生器が患者の上に落

下する恐れがあります。

- 4) X線発生器を取付けたまま保持装置を移動しないでください。転倒や落下による人身事故の恐れがあります。
- 5) 保持装置の脚部を支える十分な場所が取れないベッド等での使用は避けて下さい。転倒や落下による人身事故の恐れがあります。
- 6) 受け板を開く時や折りたたむ時は指挟みに注意してください。

3. その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、当社指定の最寄りのサービスセンターにご相談下さい。

*【保管方法及び使用期間等】

1. 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. 耐用期間

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、当社指定の最寄りのサービスセンターに問合せください。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等】

製造販売業者

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

*