

**2017年9月（第3版 新記載要領に基づく改訂）

*2016年10月（第2版）

製造販売届出番号 14B2X00057000014

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 ESR-N

【警告】

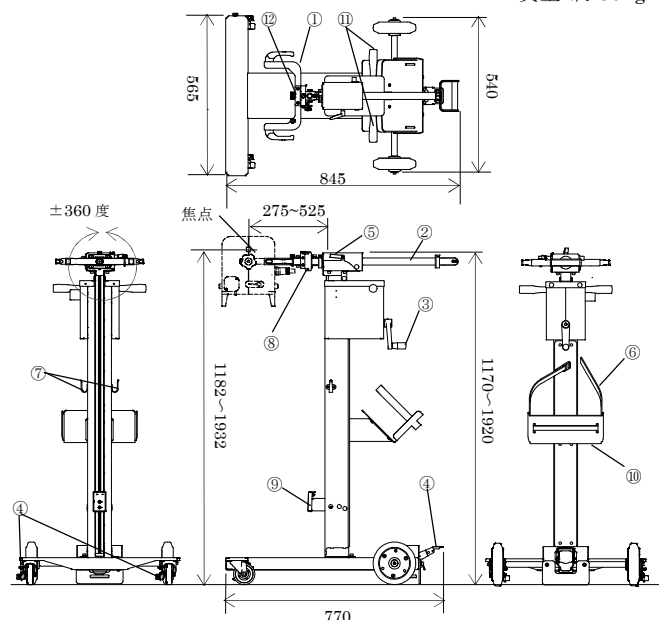
- ・定期点検及び日常点検は必ず行ってください。
[未整備の状態で使用すると、X線発生器の落下や保持装置の転倒による人身事故につながる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は本体のみで構成されます。

2. 外観図 *

単位 [mm]
質量 約 36kg

3. 各部の名称及び機能 *

- ① 取付アダプタ : X線発生器を取付ける際にX線発生器のハンガに取付けます。
- ② スライドアーム : X線発生器を前後に250mmスライド、360度回転することができます。
- ③ クランクハンドル : 回すことにより、X線発生器を上下に750mm動かすことができます。
- ④ 移動ストッパ : 保持装置が移動しないように固定します。前輪、後輪に独立したストッパがあります。
- ⑤ 水平スライド動固定ノブ : スライドアームの動きを解放・固定させます。
- ⑥ ベルト : 制御ユニットを固定します。
- ⑦ コード掛け : 余分な接続ケーブルを束ねたり、電源ケーブルを掛けたりします。
- ⑧ 発生器取付金具(上) : 取付アダプタの付いたX線発生器を取付ける部分です。焦点距離(下向き)が床より1182~1932mm動きます。
- ⑨ 発生器取付金具(下) : 取付アダプタの付いたX線発生器を取付ける部分です。焦点距離(横向き)が床より300~1050mm(工場出荷時)動きます。
- ⑩ 制御ユニット取付台 : 制御ユニットを載せます。

- ⑪ 移動ハンドル : 移動する際に使用します。
- ⑫ 落下防止ネジ(3個) : X線発生器の落下を防止するネジです。確実に固定してください。

**【使用目的又は効果】

移動式で回診用の保持装置である。頭部、胸部、腹部、腰椎、骨盤、四肢などを対象とした一般撮影を目的とする。
本装置は、携帯型X線撮影装置IPF-21N（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】

1. 製品仕様

- 1) 可動範囲
 - (a) 水平スライド動 250mm
 - (b) 首振り左右動 * 360度
 - (c) 上下動 750mm
- 2) X線管焦点～床面距離
 - (a) 発生器取付金具(上)に装着した場合 1182~1932mm
 - (b) 発生器取付金具(下)に装着した場合 300~1050mm (工場出荷時) *

2. 適応規格

- 1) JIS T 0601-1:2012 及び JIS T 0601-1:2014 (追補 1)
「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」

**【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

- 1) 移動 *
 - (a) クランクハンドルを回してX線発生器を下限に下げます。
 - (b) 発生器取付金具(下)にX線発生器が取り付けられている場合は、発生器取付金具(上)に取付けます。
 - (c) スライドアームを最後部にスライドして、X線発生器が下向きになるようにして固定ノブ、ツマミを締め付けます。
 - (d) 移動ストッパを開放して移動ハンドルを持って移動します。
- 2) 位置合わせ
 - (a) 水平スライド動固定ノブを緩めると、X線発生器を前後に250mmスライド、±360度回転させることができます。
 - (b) X線発生器のハンガーツマミを緩めるとX線発生器を振ることができます。
 - (c) クランクハンドルを回すと、X線発生器を上下に750mm動かすことができます。
 - (d) 位置合わせの移動は電源ケーブルをコンセントから抜き、移動後は各移動ストッパを働かせ車輪をロックします。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 3) 終了
 (a) 撮影終了後は、装置を移動時の姿勢に戻し、保管場所に移動します。
 (b) 終業点検を行います。*

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) ドライバなどの工具を使用して、装置を分解・改造したり、カバーを含む部品の取外しを行わないで下さい。装置の安全な操作および性能の維持ができなくなり、故障の原因や人身事故につながる恐れがあります。
 - 2) 検査をする前に、次の点を確認して下さい。
 ・装置に異常がないこと
 ・装置の構成品が確実に固定されていること
 - 3) 装置に異常が見られた時は、患者を退避などさせて安全な状態にし、操作を止め、直ちに当社指定の最寄りのサービスセンタに点検・修理を依頼して下さい。点検・修理の結果、装置が正常に動作するようになるまでは装置を使用しないで下さい。
 - 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。目的外的使用をしないで下さい。破損の恐れがあります。

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) 医師または法的有資格者以外の方はこの装置を使用しないでください。この装置を使用する前に、この取扱説明書に記載された内容にそって十分なトレーニングを実施してください。トレーニングについては、当社指定の最寄りのサービスセンタにお問い合わせください。
- 3) 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、修理を営業所、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にご連絡下さい。
- 4) 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。10年以上使用する時は10年を超える前に安全点検を受けて下さい。
- 5) 取扱説明書には、当社が予測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。
- 6) 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) 組合わせ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。
- 2) 撮影位置決め操作以外の移動時には、必ず移動姿勢にして確実にロックしてください。バランスを崩して装置が転倒するおそれがあります。
- 3) X線発生器の取付け、取外しは患者の上で行わないで下さい。作業中に誤ってX線発生器を患者の上に落下させるおそれがあります。
- 4) この装置は携帯型X線撮影装置 I P F - 2 1 N専用の保持装置です。他の装置とは組合わせないでください。保持装置が不安定になり転倒の恐れがあります。

3. その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、当社指定の最寄りのサービスセンタにご相談下さい。

**【保管方法及び有効期間等】

**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

**