

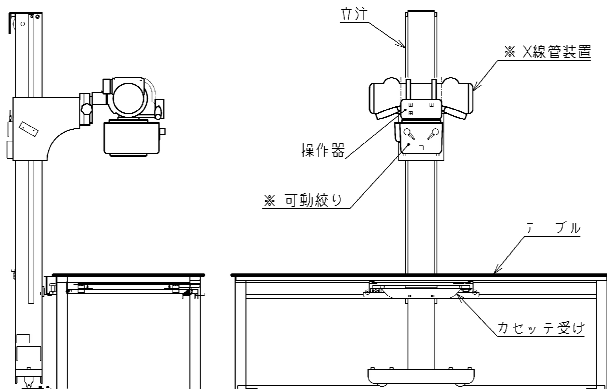
機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
汎用 X 線診断装置用非電動式患者台 40654000
一般医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器
** (X 線管支持床支持台 37076000)
X 線撮影台 YTS-1

*【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 立柱
- (2) 操作器
- (3) テーブル
- (4) カセット受け



※印 (X 線管装置、可動絞り) は本装置に含まれません。

オプション

- (5) 管球左右動
- (6) フローティングテーブル
- (7) 自動露出装置
- (8) FPD 搭載
- (9) テーブル短縮
- (10) テーブル延長
- (11) テーブル高さ変更
- (12) テーブルマット
- (13) サイドレール
- (14) 圧迫帯
- (15) 側面カセット受
- (16) 腕受け
- (17) 補助天板
- (18) ハンドグリップ
- (19) 電源ボックス
- (20) テーブルカバー

** (21) X 線管装置カバー

** (22) 管球上下動ストローク変更 (X 線骨密度測定装置組合せ時など)

** (23) 脱落防止金具

2) 電氣的定格

- (1) 定格電圧 直流 24V、
- (2) 電源入力 0.03kVA
- (3) 電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 機器、永久設置形機器

- (4) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
B 形装着部を持つ機器

3) 本体寸法及び質量

- (1) 寸法 (mm) 幅 1800、高さ 1800、奥行 925
テーブル高さ 550
- (2) 質量 約 200kg (管球、絞りは除く)

4) 動作原理

X 線管装置 (操作器、可動絞り含む) の上下移動はカウンタバランス方式を採用し、左右移動はカセット受けと連動します。

*【使用目的又は効果】

本装置は X 線管装置及び可動絞りを組合せることにより、一般直接撮影、リーダー撮影等に使用する汎用 X 線診断装置用非電動式患者台であり、X 線画像診断用を対象とする。

*【使用方法等】

1) 設置方法、組立方法

詳細は装置附属の技術マニュアルを参照のこと。

2) 使用方法

装置各ユニットを所定の位置に移動後撮影を行います。

- (1) X 線管装置 (操作器、可動絞り含む) の上下移動、左右移動は操作器スイッチにより固定、解除を行い、手動にて移動させます。
- (2) X 線管装置 (操作器、可動絞り含む) の回転はつまみにより固定、解除を行い、手動にて回転させます。

** 3) 併用する医療機器

一般的名称	医療機器 製造販売 業者	販売名	製造販売 認証番号
二重エネルギー 骨 X 線吸収 測定一体型装 置 (37661020)	富士フイルムヘル スケア株 式会社	X 線骨密度測 定装置 ALPHYS LF	230AABZX00024 000

上記は本装置に併用して使用する医療機器の代表例である。

上記以外の医療機器を併用する場合、併用する医療機器は、JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) 及び JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2) に適合し、すべてを組み合わせたシステムの性能及び安全性が損なわれないことを確認した医療機器であること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

- (1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれないように常に注意を払うこと。
- (3) 耐荷重 135kg を超える荷重をかけないこと。
135kg は附属品により異なる場合も有るため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等全ての重量を含む。テーブル上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、テーブルが破損するおそれがあります。
- (4) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- (5) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC (電磁両立性) を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (6) 本装置の傍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おそれがあるので使用しないこと。
- (7) テンパンはアルコール等揮発性の溶剤で拭かないこと。
ヒビ、割れの原因になります。布等に水、ぬるま湯、指定の消毒液 (逆性石鹼液) 等を含ませて清掃をすること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1) 耐用期間

7 年 [自己認証 (当社データ) による]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

**** 2) 定期交換部品**

なし

***【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検 (日常点検)〉

1) 目視による点検

- (1) 外観の確認
 - ・装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
- (2) 清浄性の確認
 - ・清浄な状態であることを確認すること。
 - ・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤などが付着していないこと。
- (3) 装置周辺の確認
 - ・装置の妨げになる物がいないこと。

2) 機能の確認

- (1) 装置の正常状態の確認
 - ・装置の正常状態、正常動作を確認すること。
 - ・可動部の動作が正常動作であることを確認すること。
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。

〈業者による保守点検〉

1 年を超えない一定期間ごとの定期点検を弊社または
弊社の指定する業者に依頼すること。

【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：吉田電材工業株式会社
電話番号：048-955-2121

〔販売業者 (販売店)〕

取扱説明書を必ずご参照ください。