

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
一般医療機器 汎用X線診断装置用電動式患者台 JMDN 40655000

特定保守管理医療機器(設置) **昇降式フローティング撮影台**
ST-500

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

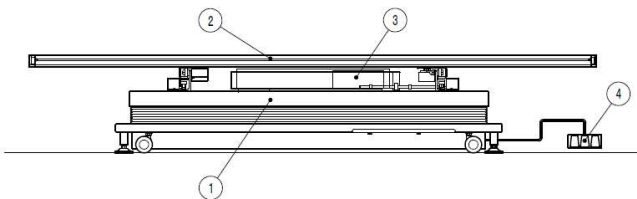
本装置は以下の各ユニットにより構成される。

(1) 標準構成

- ① 撮影台本体部
- ② 天板部
- ③ 受像部
- ④ フットスイッチ(天板昇降水平移動用)

(2) オプション構成

- ① グリップ
- ② 側面カバー
- ③ ハンドスイッチ
- ④ フットスイッチ(追加用)
- ⑤ 側面カセットホルダー
- ⑥ カーボン天板
- ⑦ 管球連動ポテンシオメーター
- ⑧ 患者固定ベルト



2. 電気定格

- (1) 定格電源電圧 : AC100V ±10%
- (2) 定格電源周波数 : 50-60Hz
- (3) 電源入力 : 0.3kVA
- (4) 接地 : D種接地
- (5) 保護の形式 : クラス I
- (6) 保護の程度 : B形装着部をもつ機器

3. 動作原理

本装置は、汎用X線診断装置用電動式患者台として平面画像の撮影および特別な診断撮影の際に患者の体位を調整・保持します。天板部は電動アクチュエータにより上下し、手動の操作により天板の水平移動を行う患者台です。人体を透過したX線は、組合せのX線用フィルム又は、X線平面検出器(FPD)に記録します。

【使用目的、効能又は効果】

X線画像診断を対象とする撮影台で、天板部の高さを制御する電子式制御機能を備えており、汎用X線装置を必要とする一般/平面画像の撮影や特別な診断撮影の場合に被検者の位置決めをしたり、保持するように設計されています。天板部は可動式で、X線減衰係数の低い透過性材料で作られています。

【品目仕様等】

1. 昇降範囲 : 床上350mm~900mm(床面から天板上面まで)
2. 天板長手移動範囲 : ±500mm
3. 天板短手移動範囲 : ±125mm
4. 受像部移動範囲 : 170mm(長手方向)
5. 天板耐加重 : 150kg

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件
 - 温度 : 15~30℃
 - 湿度 : 30~80%RH(結露なきこと)
2. 操作方法

使用方法の概要は下記のとおりです。詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

 - (1) 使用前の作業
 - ① 装置の電源を投入します。
 - ② 日常の始業点検を実施します。
 - ③ 受像部にカセット又はFPDをセットします。
 - (2) 被検者の準備
 - ① フットスイッチを操作して天板を適当な高さまで昇降させます。
 - ② 被検者を天板上に載せます。
 - (3) 撮影
 - ① フットスイッチを操作して天板部を動かして撮影位置を決めます。
 - ② 組み合わせるX線保持装置でX線撮影をします。
 - ③ フットスイッチを操作して天板を適当な高さまで下降させます。
 - ④ 被検者を天板上から降ろします。
 - (4) 使用後の作業
 - ① 受像部のカセット又はFPDを取り出します。
 - ② 装置の電源を切断します。

【使用上の注意】

警告

- ① X線発生時には、被検者以外の人が撮影室に留まらないように注意すること。
- ② やむを得ず、被検者以外の人が撮影室に留まる必要がある時は、十分な防護処置をすること。
- ③ 被検者自身の状態によって被検者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、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- ② 耐荷重(150kg)以上の体重の被検者への使用はしないこと。
- ③ 本装置は液体の浸入に対して保護されていません。装置内部に液体をこぼさないこと。
- ④ 小児、妊婦や妊娠の疑いのある被検者及び授乳中の被検者に使用する場合は、慎重に行うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

重要な基本的注意

- ①撮影を開始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天板移動時は、被検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、被検者の様子を常に監視し、必要に応じて被検者に適切な指示を行うこと。
- ④受像部のカセット又はFPDを出し入れする時は、十分に注意すること。カセット又はFPDの落下や手を挟むなどのケガの恐れがあります。
- ⑤全てのコード類の接続が確実に、正確にされていることを確認すること。
- ⑥万一、異常な臭いや過熱、煙等が出た場合は、直ちに装置の電源を切ること。

相互作用

- ①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恐れがあるので使用しないこと。

高齢者への適用

- ①高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介添者を付けること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ①妊産婦へのX線照射は、避けること。
- ②小児へ使用する場合は、必要に応じて介添者を付けること。

その他の注意事項

- ①装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社の指定するサービス業者に連絡すること。
- ②この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、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処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【貯蔵方法及び使用期間等】

使用耐用年数（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に6年間

【保守・点検に係る事項】

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常および定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3. 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
駆動部	日常	装置をひととおり動作させ、異常音や異常な振動が無いか確認してください。
天板部	日常	フットスイッチを操作し、ロックを解除した状態で、天板を長手、短手方向に動かし、異常音や操作力の異常が無いか確認してください。
外観	日常	外装の破損（へこみ、破れ等）が無いかケーブル類に傷やよじれが無いか確認してください。

4. 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
上限下限スイッチの確認	1年	上下動させてマイクロスイッチの動作を確認
ケーブル類の点検	1年	傷やよじれの確認
各部重要固定部	1年	固定ねじの増し締め

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 株式会社 三協
住 所： 〒532-0032
大阪市淀川区三津屋北 2-19-2
電 話： 06-6309-5261
F A X： 06-6303-0851
製 造 業 者： 株式会社 三協

取扱説明書を必ずご参照下さい。