

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、 一般的名称: 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN 40902000

販売名: X線撮影用患者椅子 ELDORADO

【禁忌・禁止】

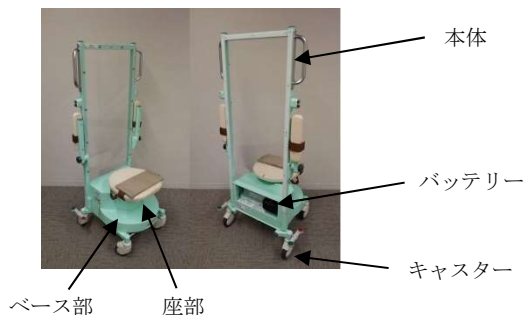
- ・ペースメーカーを使用している患者には、十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は、ただちに本製品のメインスイッチを切り使用を中止すること。
- ・バッテリーを充電する場合には、診療を行う部屋を避けて事務または保管などの医療用として設計されている部屋で行うこと。[充電器から発生する電磁波の影響でペースメーカーなどに影響を及ぼすおそれがあります]
- ・直射日光のあたる場所や野外・高温・多湿な場所での使用・保管しないこと。[背もたれの変形や感電及び故障の原因となります]
- ・踏み台にしたり、肘掛けに座るなど、目的以外の使い方をしないこと。[足をすべらせたり、いすが転倒し、けがをすることがあります]
- ・患者を一人で立ち座りさせないこと。[つまずいたり、バランスをくずして転倒し、けがをすることがあります]
- ・座部の位置調整を行うときは、隙間に指などを入れないこと。[指などはさみ、けがをすることがあります]
- ・患者を乗せて走行しないこと。[本製品に足が巻き込まれて、けがをすることがあります]
- ・撮影室の外で使用しないこと。[転倒し、けがをすることがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、座位でのX線撮影が可能な患者固定用可動式椅子である。単独で静止姿勢を保持することが困難な患者が、X線撮影を実施する際、身体を固定し、撮影時の静止姿勢を保つために用いる。ベルトで大腿部と腕部を固定することによって、迅速なX線撮影が可能である。

*2. 形状構造



*3. 電氣的定格、保護の種類及び保護の形式

1)電源定格

バッテリー(ニッカド電池): DC24V、2.4Ah

または、バッテリー(ニッケル水素充電電池): DC24V、2.5Ah

2)保護の分類及び保護の形式

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

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

【使用目的又は効果】

本品はX線撮影時に全身を適切に位置決め、固定する目的で設計された調整可能な椅子である。

【使用方法等】

1. 使用前点検

- 1) 目視にて本品の損傷がないか点検すること。
- 2) メインスイッチを入れてバッテリーの残量を確認する。(充電する場合は、専用充電器を使用すること)
- 3) 専用バッテリーを本製品に差し込む場合はメインスイッチが切れている事を確認すること。

2. 使用方法

詳細な操作方法は取り扱い説明書を参照すること。

【移動】

- 1) キャスターロックペダル(フリー)を踏んでロックを解除する。
- 2) 保管場所から画像読取装置の前まで移動する。
- 3) 背もたれの位置表示(目印シール)を目安に本製品を配置する。
- 4) キャスターロックペダル(ロック)を踏んで本製品を固定する。

【撮影時準備】

- 1) 座部が正面を向いていることを確認して、患者を座部に座らせる。
- 2) 患者の体格や症状等に合わせて以下の手順で座部の位置を調整する。
 - ① 背もたれ上部の操作スイッチ(フリー)を押して、座部のロックを解除する。
 - ② 握りベルトを持って座部を任意の位置に移動又は回転させる。
 - ③ 操作スイッチ(ロック)を押して、座部をロックする。
- 3) 患者の体位保持が必要な場合は、腕部・大腿部の各保持ベルトで固定する。

【撮影】

- 1) 必要な部位の撮影を行う。

【撮影後】

- 1) 撮影終了後は、座部を正面に戻す。
- 2) 座部から患者を降ろす。

【使用後】

- 1) メインスイッチを切る。
- 2) キャスターロックペダル(フリー)を踏んでロックを解除する。
- 3) 保管場所まで移動させる。
- 4) キャスターロックペダル(ロック)を踏んで本製品を固定する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 許容荷重(100kg)以上の体重の人は使用しないこと。(いすが破損、故障しけがをすることがあります)
- 2) 座部の端に座らせたり、座部や肘掛けの片側だけに衝撃や負荷をかけさせないこと。(座部からすべり落ちたり、いすが転倒し、けがをすることがあります。)
- 3) 周囲に人がいたり、物がある場所では十分に注意すること。(走行時に椅子が周りの人に当たってけがをさせたり、座部の位置調整を行う時に座っている人が周りのものにあたっけがをすることがあります)
- 4) いすを走行させるとき以外は、キャスターロックペダル(ロック)を踏んで本製品を固定すること。(いすが不意に動いて、衝突・転倒し、けがをすることがあります)

- 5) いすの設置時には画像読取装置と背もたれとの間に隙間を設けること。(画像読取装置を動かす事により本製品の背もたれと接触し、破損するおそれがあります)
- 6) 患者が立ち座りをするときは、座部がロックされていることを確認すること。(座部が不意に動いて転倒し、けがをするおそれがあります)
- 7) 動かない場合や、異常を感じたときは使用を中止し、すぐにメインスイッチを切ってバッテリーを抜くこと。(感電や発火のおそれがあります。ただちに点検・修理を依頼してください。)
- 8) 専用のバッテリーや充電器を使用すること。(破裂し、傷害や損傷を及ぼすおそれがあります)

【耐用期間】

使用開始後から正規の保守点検を行った場合に限り5年とする
[自己認証(当社データによる)]

【主要構成部品】

バッテリー(使用状況により異なる)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱い上の事項】

- ・ 装置が故障した場合は、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は販売店に依頼すること。

【保守・点検に係る事項】

保守点検は販売店に依頼すること。

- ・ 点検頻度：年1回以上
- ・ 点検項目：販売店による点検用チェックシートに基づく。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ドクタージャパン株式会社(添付文書の請求先)

電話番号：048-559-0022

製造業者名：株式会社コムラ製作所

販売店