

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線診断装置用非電動式患者台 JMDN 40654000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

立位撮影台 AS-MKC (K o c h a b)

【禁忌・禁止】

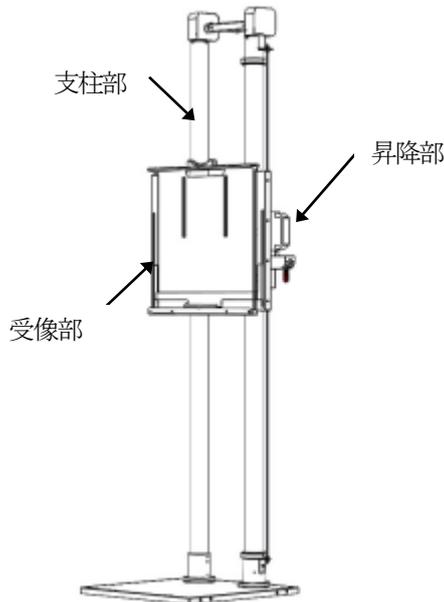
- (1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を絶対に使用しないこと。
- (2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は検査を本装置で行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 主構成ユニット
 - ・支柱部
 - ・昇降部
 - ・受像部
- (2) オプション
 - ① 座位撮影用椅子
 - ② グリッド
 - ③ アンカー固定金具
 - ④ CR用受像部

2. 各部の名称



3. 本体寸法及び質量

寸法 (mm) : 幅550、奥行530、高さ1921
質量 (kg) : 約47

【使用目的又は効果】

固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。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体位を調整・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 5 ~ 35 °C
- (2) 相対湿度 : 30 ~ 85 %RH (結露なきこと)
- (3) 気圧 : 700 ~ 1060 hPa

2. 操作方法

本装置の操作方法は、下記項目に従っておこないます。
詳しい操作方法は、取扱説明書に記載しておりますので、装置を使用する前に必ずお読みください。

- (1) カセット又はFPDを受像部に装着します。
- (2) 被検者の撮影部位にあわせるため、上下動のロックレバーを解除します。
- (3) 被検者の撮影準備をします。
- (4) 被検者の撮影部位にあわせて受像部の位置を決定します。
- (5) 上下動のロックレバーを固定します。
- (6) X線管装置の位置決め・X線高電圧装置にてX線撮影を行います。
- (7) 撮影終了後、カセット又はFPDを取り出します。

【使用上の注意】

<使用注意>

つぎのような被検者の場合には、介添者を付けるなど慎重に検査を行うこと。
高血圧者・心臓疾患・循環器障害・神経質・衰弱している・身体障害者
幼児など

<重要な基本的注意>

1. 操作中は、被検者の指・手・腕・足が装置に挟まれないように注意すること。
2. 被検者がカセットトレイに触れないよう指示すること。
3. 受像部の上下動は、ロックレバーを固定したまま操作しないこと。
また、受像部に過度な衝撃を与えないこと。
4. 撮影終了後カセット又はFPDを取り出す時は必ずロックレバーを固定しておくこと。
・受像部が自然上昇・降下して事故や装置の破損に繋がります。
5. 組合せて使用する機器、又は物などを装置の動作範囲内に置かないこと。
6. 被検者へのX線被曝を低減すること。
・不要な部位へのX線被曝量を減らすため、X線可動絞リ装置は必要最小限のX線照射範囲に調整し使用すること。
7. 検査を開始する前に装置に異常がないか確認すること。
8. 装置にトラブルが発生した場合は、点検を行い安全であるか確認し正常に戻らない場合は、使用を中止して『使用禁止』などの表示を行い弊社指定のサービスへ連絡し点検を受けること。
9. 踏台を使用する際は、被検者の乗り降りに注意すること。

<相互作用>

指定された付属品、オプション品以外は装置に組み合わせて使用しないこと。

<不具合>

受像部を上下動する際は、必ず手を添えてからおこなうこと。
受像部が上下動ストッパーに当たる衝撃によりワイヤーロープが滑車より外れて装置が故障する恐れがあります。

<高齢者への適用>

高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 小児、妊婦や妊娠の疑いのある被検者、および授乳中の被検者に使用する場合には、被検者の放射線防護を行い医師の指示に従うこと。
2. 小児へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。
3. 小児へ使用する場合は、必要に応じてグリッドの着脱を行うこと。

<その他の注意>

1. 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。
2. 使用中に異常(異常音等)を感じた場合には、直ちに使用を中止すること。

「使用上の注意」の詳細は、取扱説明書に記載しておりますので、必ず使用前に参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 温度： -20 ～ 60℃ (輸送)
-20 ～ 40℃ (保管)
- (2) 湿度： 30 ～ 90 %RH (結露なきこと)
- (3) 気圧： 700 ～ 1060 hPa

2. 有効期間 (耐用年数)

有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り10年間です。

【自己認証 (当社データ) による】

なお、耐用年数内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 定期交換部品
(2) 消耗品
(3) 故障部品

また、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い市販品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

1. 定期交換部品

- (1) ワイヤロープ(交換期間3年)

2. 消耗品 *

- (1) 難燃性ゴム脚2種類(支柱部)
(2) ウレタンシート(支柱部)
(3) ピン(昇降部)
(4) レバーカバー(昇降部)
(5) ワイヤ(昇降部)
(6) トグルクランプ(昇降部)
(7) トックベアリング(昇降部)
(8) プラ取手(昇降部)
(9) あご受け(受像部)
(10) はね(受像部)
(11) グリッド受け(受像部)
(12) グリッド押さえ(受像部)
(13) フリーストップヒンジ(受像部)
(14) ふっ素ゴムシート(受像部)

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・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、指定の業者による定期点検を必ず行ってください。

○ 使用者による保守点検事項

点検項目	周期	点検内容	実施しない場合の影響
上下動のロック レバー作動状態	始業毎	ロックレバーの 固定・解除を確認	被検者及び使用者の事故に つながる懸念があります。
カセットの 装着具合	始業毎	カセットトレイの 作動を確認	装置が正常に動作しない 懸念があります。
被検者が 直接ふれる部分	始業毎	目視、接触による 安全な状態確認	被検者の事故につながる 懸念があります。
装置外部の 損傷程度	始業毎	損傷の有無と 安全な状態を確認	装置が正常に動作しない 懸念があります。

○ 業者による保守点検事項

点検項目	周期	点検内容	実施しない場合の影響
昇降部内部の 点検・清掃	1年毎	増し締め確認と 清掃	装置が正常に動作しない 懸念があります。
ワイヤロープ	1年毎	固定状態及び損傷 (索線切れ)の確認	被検者及び使用者の事故に つながる懸念があります。
支柱部のスッパ	1年毎	増し締めの確認	被検者及び使用者の事故に つながる懸念があります。

【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：株式会社 オートシステム
住 所：〒819-1306
福岡県糸島市志摩松隈282-5
電話番号：092-327-3313
製造業者：株式会社 オートシステム 志摩工場