

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 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 40898000

頭部固定装置 AS-15

【禁忌・禁止】

- ・ 組み合わせる装置の使用説明書に記載の使用用途・使用目的以外に本品を使用しないこと。
- ・ 組み合わせて使用するカメラ台に水がかかると、感電事故や装置破損の原因になります。

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成部品で構成される。

名称	原材料
カメラホルダ	一般構造用圧延鋼材
可動アーム	アルミ鋳物
固定アーム	アルミ鋳物
患者位置づけ部	アルミ鋳物＋樹脂カバー
イヤールッドアーム	カーボン＋発泡アクリル樹脂 もしくは アクリライト樹脂
イヤールッド	ポリカーボネート もしくは ABS 樹脂
スタンド	一般構造用圧延鋼材＋炭素鋼 もしくは ステンレス鋼
撮影用椅子	軟質塩ビ樹脂

イヤールッドアーム、イヤールッド、患者用椅子が患者に接触する。

【使用目的又は効果】

X 線撮影や写真撮影等の画像診断の為に撮影時、患者の頭部を適切に位置決めし、固定する目的で特別に設計された位置決め装置で構成され、連続的画像検査で容易に再現性のある位置決めが必要なときに使用する。

【使用方法等】

- (1) 患者に接触する部位を医療用アルコールで清掃する。
- (2) 患者を進入させて位置づける。
- (3) 頭部固定装置を操作し、患者を固定する。
- (4) X 線撮影装置やカメラを操作し、撮影を行う。
- (5) 頭部固定装置を外し、患者を解放する。

詳細は使用説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 患者位置づけ部を使用するとき、消毒すること。
2. 本品を使用前及び使用中には次の事項に注意すること。
 - (1) 機器が正常に作動することを確認する。
 - (2) 装置の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこす恐れがあるので、十分注意する。
 - (3) 装置全般及び患者に異常がないことを絶えず監視する。
 - (4) 装置及び被検者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の動作を止めるなど適切な処置を講ずる。
3. 装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により使用前の状態に戻す。
 - (2) 付属品、コードなどは清浄にした後、整理してまとめておく。
 - (3) 装置は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておく。
4. 故障したときは勝手に触らないで適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
5. 本品を改造しないこと。

6. その他

装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。弊社営業部にご連絡をいただくか、地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼してすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響が生じる場所に保管しないこと。
- (3) 傾斜、振動、衝撃などの影響を受ける場所に保管しないこと。
- (4) 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：朝日レントゲン工業株式会社

住 所：〒601-8203

京都市南区久世築山町 376 番地の 3

電 話 番 号：075-921-4330

F A X：075-921-6675

U R L：www.asahi-xray.co.jp

e - m a i l：sales@asahi-xray.co.jp

受 付 時 間：9:00～17:00（休日・弊社休業日を除く）