

医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管
一般医療機器 天井取付け式X線管支持器 JMDN 40946000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

頭部精密X線撮影装置 AS-D1

【禁忌・禁止】

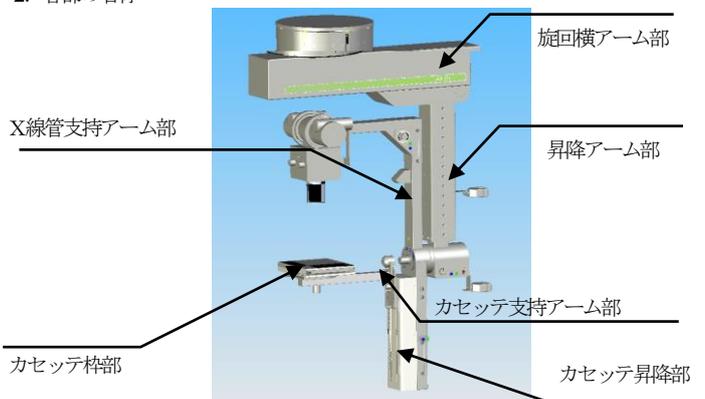
- (1) 本装置が非爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を絶対に使用しないこと。
- (2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にするかと判断される場合は検査を本装置で行わないこと。
- (3) 位置確認用レーザーポインターは決して眼球に照射しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 主構成ユニット
 - ・ 旋回横アーム部
 - ・ 昇降アーム部
 - ・ X線管支持アーム部
 - ・ カセット昇降部
 - ・ カセット支持アーム部
 - ・ カセット(2種)枠部
 - ・ 制御部
- (2) 付属品
 - ・ 固定用ネジ

2. 各部の名称



3. 電気定格

- (1) 電源定格
 - ① 電源電圧 : 単相 100V ± 10V
 - ② 電源周波数 : 50/60Hz
 - ③ 電源容量 : 約600VA
- (2) 接地条件
D種接地工事以上
- (3) 機器の分類
 - ① 電撃に対する保護 : クラス I
 - ② 機器の型式 : B形

4. 本体寸法及び質量

寸法 (mm) 高さ2400、幅560、奥行1350
質量 (kg) 約380 (X線管装置、X線可動絞りを除く)

【使用目的又は効果】

本装置は、頭部等における精密なX線撮影をおこなうための支持装置です。本装置を使用することにより、X線管装置と受像装置部の精密な位置決めをおこなうことができます。また、アームを昇降、水平旋回、垂直回転させ、撮影部位に対して精密な角度を付けた位置決めをおこなうことができます。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 10 ~ 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、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

- (1) 昇降アーム部の上下について
 - ・ 操作シャトルスイッチにて行います(スピード可変付)。
- (2) X線管支持アーム部の回転について
 - ・ 回転ロックを解除して手動で行います。
- (3) 旋回横アーム部の旋回について
 - ・ 旋回ロックを解除して手動で行います。
- (4) カセット昇降部及び支持アーム部について
 - ・ 手動にて操作します。
- (5) カセット枠部について
 - ・ カセットを装填して使用します。
- (6) 使用後は本装置を退避位置に戻します。

【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) 被検者が本装置に触れないよう指示すること。
- (3) 本装置を操作する場合は、旋回ストッパーに当たたまま旋回又は、ロックを解除せず各方向に動かすことはしないこと。又、装置に過度な衝撃を与えないこと。
昇降や旋回操作は、床との隙間に注意すること。
- (4) 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。
- (5) 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線可動絞りは必要最小限のX線照射範囲に調整し使用すること。
- (6) 検査を開始する前に装置に異常がないか確認すること。
- (7) 撮影終了後、被検者を動かさず、直ちに本装置を退避させること。
・ X線管装置及びX線可動絞りに、被検者が接触する恐れがある。
- (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) 掃除・点検の際は、必ず電源を切ること。

<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合わせて使用しないこと。

<不具合>

昇降アーム部の上下動は、必ずジョグスイッチに手を添えて行うこと。他の物に当たる衝撃や、ロックを解除しないで無理に上下動させると安全装置が誤作動して上下動出来なくなる恐れがあり、装置の破損や故障の原因になります。

<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。

<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) 発熱、発煙、異臭などの異常が生じた場合は、直ちに装置の使用を中止して、弊社指定のサービスに連絡すること。

使用上の注意詳細は、取扱説明書に記載してありますので必ず参照してください。

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 : 5 ~ 40 ℃
 (2) 湿度 : 30 ~ 85 %RH (結露なきこと)
 (3) 気圧 : 700 ~ 1060 hPa

2. 有効期間 (耐用年数)

- (1) 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]

【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
可動部の上下、旋回及び回転動作	始業毎	操作具合・異常音の有無	装置が正常に動作しなくなる懸念があります。
アースの接続状態	始業毎	アース線、端子の固定状態を確認	被検者及び使用者の事故につながる懸念があります。
全てのコードの接続状態	始業毎	正確かつ安全な状態の確認	被検者及び使用者の事故につながる懸念があります。
電磁ロックの作動	始業毎	固定・解除の確認	被検者の事故につながる懸念があります。
支持アーム部の回転動作	始業毎	操作具合・異常音ガタつきの有無	被検者の事故につながる懸念があります。

○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
ブリー及びベルト	1年毎	固定及び磨耗状態	被検者及び使用者の事故につながる懸念があります。
旋回及び回転機構	1年毎	増し締めと磨耗状態の確認	被検者及び使用者の事故につながる懸念があります。
安全機構	1年毎	緊急停止スイッチの作動確認	非常停止が働かない事故につながる懸念があります。
エンドストッパー	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。
電磁ロック	1年毎	増し締めと清掃	装置が正常に動作しなくなる懸念があります。

【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

[販売代理店]

取扱説明書を必ずご参照ください。