

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 設置管理医療機器

立位撮影装置 Pyxis

【禁忌・禁止】

- (1) 本装置は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
 - ・受像部
 - ・支柱部

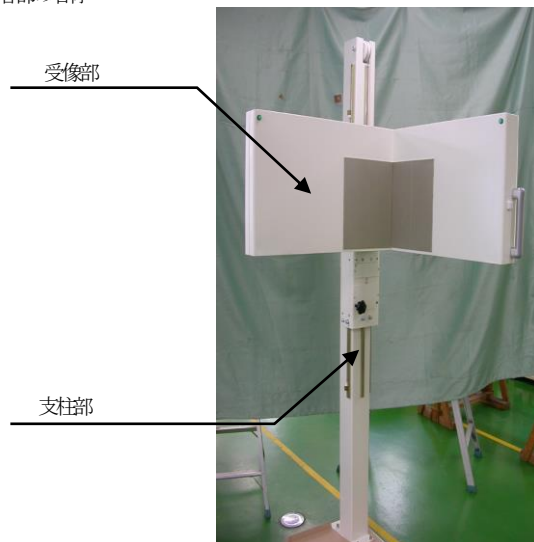
- (2) 付属品

- ・固定用ネジ

- (3) オプション

- 2 管球対応

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100VA

(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2300、幅992、奥行1509
質量 (kg) : 約150

【使用目的又は効果】

プログラム可能な電動式患者台は、テーブルの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア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 : 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) 受像部のカセット枠にカセットをセットします。
- (2) 被検者の撮影準備をします。
- (3) 撮影位置にあわせて被検者の位置決めをおこないます。
- (4) X線高電圧装置にてX線撮影をおこないます。
- (5) 撮影終了後、カセットを取り出し受像部を待機位置へ戻します。

【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. 被検者がカセット枠に触れないよう指示すること。
3. 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。
4. 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。
5. 検査を開始する前に装置に異常がないか確認すること。
6. 撮影終了後、被検者を本装置より退避させること。
 - ・X線管装置及びX線可動絞りにより、被検者が接触する恐れがある。
7. 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。
8. 掃除・点検の際は、必ず電源を切ること。

<相互作用>

1. 本装置の傍で電磁波を発生する携帯電話等の機器は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
2. 指定された付属品、オプション品以外を装置に組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、必ず手を添えて行なうこと。
受像部のエンド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はず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。

<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』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。

【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）

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
6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
上下動の作動状態	始業毎	上下動の固定・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。
カセットの装填 状態	始業毎	カセット枠の 作動を確認	装置が正常に動作しない 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。
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
受像部内部の 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。
ワイヤーロープ	1年毎	固定状態及び損傷 （素線切れ）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。
エンドスッパ－	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

福岡県糸島市志摩公園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