

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 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN 40902000

患者位置決めテーブル AS-IT1

【禁忌・禁止】

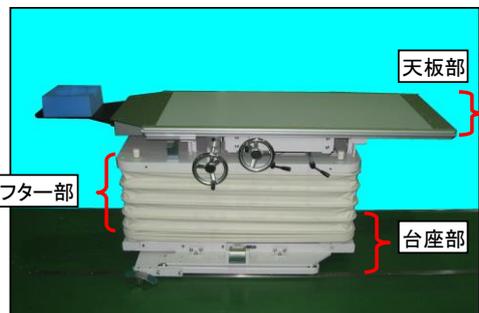
- (1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を絶対に使用しないこと。
- (2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は検査を本装置で行わないこと。

【形状・構造及び原理等】* **

1. 構成

- (1) 主構成ユニット
 - ・テーブル本体部 ・ガイドレール部
- (2) 付属品
 - ・電源コード ・AYプラグ ・VAモジュール
 - ・アースコード ・フットスイッチ
- (3) オプション
 - ① 天板用クッションマット
 - ② 頭部ポジショニングブロック
 - ③ 頭部固定用マジックベルト
 - ④ 頭部撮影用段付きアーム
 - ⑤ 脚受けカバー

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220VA

- (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

3. 本体寸法及び質量

- 寸法(mm) : 幅1920 奥行813 高さ1050
- 質量(kg) : 約350

【使用目的又は効果】

画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品(枠、板など)から構成される装置をいう。

連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。

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 ℃
- (2) 相対湿度 : 30 ~ 85 %RH(結露なきこと)
- (3) 気 圧 : 700 ~ 1060hPa

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下さい。

- (1) 台車のロックを解除し、退避位置より本装置を撮影位置に設置します。
- (2) X線管装置(管球と受像部)の位置決めを行います。
- (3) 被検者を天板に乗せます。
- (4) 天板を昇降、移動させて、位置合せをします。
- (5) X線高電圧装置の撮影条件を設定し、X線撮影を行います。
- (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・幼児等

<重要な基本的注意>

- 1. 天板から被検者が落ちないように注意すること。
- 2. 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。
- 3. 被検者が組合わせて使用する機器に触れないように指示すること。
- 4. 被検者自身が天板乗降時に、誤ってフットスイッチを動作させると危険なので触らないように指示すること。
- 5. 組合わせて使用する機器との干渉に、十分注意すること。
- 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線可動絞り装置は必要最小限のX線照射範囲に調整して使用すること。
- 7. 被検者を天板の上で立たせることは危険なため行わないこと。
- 8. 検査を開始する前に装置に異常がないかを確認すること。
- 9. 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を確認し、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。
- 10. 感染を防ぐために血液が付着した場合は、適切な消毒作業を行うこと。
- 11. 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。
指定された付属品以外は装置に組み合わせて使用しないこと。

<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応>

- 1. 小児・妊婦や妊娠の疑いのある被検者、及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. 装置を破棄する場合は、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理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 : -20 ~ 60 ℃
- (2) 湿 度 : 30 ~ 85 %RH(結露なきこと)
- (3) 気 圧 : 700 ~ 1060hPa

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、耐用期間内においても消耗部品や故障部品は交換が必要です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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. 使用者による日常点検及び、指定の業者による定期点検を必ず行って下さい。

○ 使用者による保守点検

点検項目	周期	点検内容	実施しない場合の影響
装置の正常な状態	始業毎	正常な起動、終了の動作確認	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	装置が正常に動作しない懸念があります。
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。
天板の清掃	始業毎	汚れ・ごみ等が付着していないことを確認	読影に影響のある画像が出る懸念があります。
被検者が直接ふれる部分	始業毎	安全な状態の確認	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

点検項目	周期	点検内容	実施しない場合の影響
天板の長手方向、短手方向の動作確認	6ヶ月	駆動部清掃、注油	装置が正常に動作しない懸念があります。
昇降の確認	6ヶ月	昇降動作、リミットスイッチの動作、駆動部清掃、注油、フットスイッチ、コードの損傷確認	昇降動作が出来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。