

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

壁取付撮影台 AS-MK5

【禁忌・禁止】

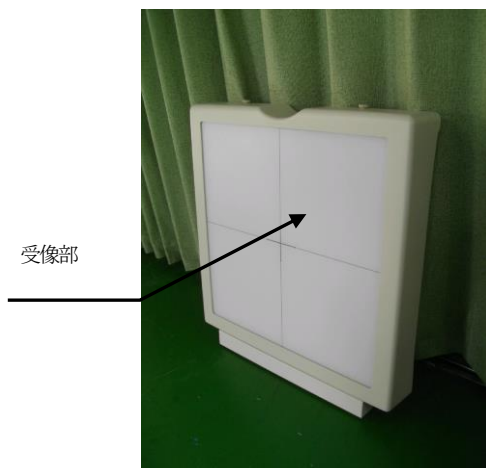
- (1) 本装置は、防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を絶対に使用しないこと。
- (2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は検査を本装置で行わないこと。

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成

- (1) 主構成ユニット
・受像部
- (2) 付属品
・固定用ネジ

2. 各部の名称



3. 仕様、寸法、及び、質量

FPD サイズ : 17"×17"、17"×14"（縦）
寸法 (mm) : 高さ580、幅540、奥行100
質量 (kg) : 約35

【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/立位画像の撮影や特別な診断撮影の場合に患者の体位を調整・保持するよう設計されている。固定式であり、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 ℃
- (2) 相対湿度 : 30 ～ 85 %RH（結露なきこと）
- (3) 気圧 : 70 ～ 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。
詳しい操作方法是、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) 被検者の撮影部位へ受像部を合わせます。
- (2) 被検者の撮影準備をします。
- (3) 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。

【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. 受像部に過度な衝撃を与えないこと。
3. 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。
4. 検査を開始する前に装置に異常がないか確認すること。
5. 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』などの表示を行い当社指定のサービスへ連絡し点検を受けること。
6. 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、以外は装置に組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＞

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。

「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 : 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
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
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
FPD 固定	1 年毎	増し締めの確認	画質低下につながる懸念が 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: 092-327-2052
製 造 業 者: 株式会社 オートシステム 志摩工場

[販売代理店]