

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金具 JMDN 40902000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

電動昇降ステップ AS-MS1

【禁忌・禁止】

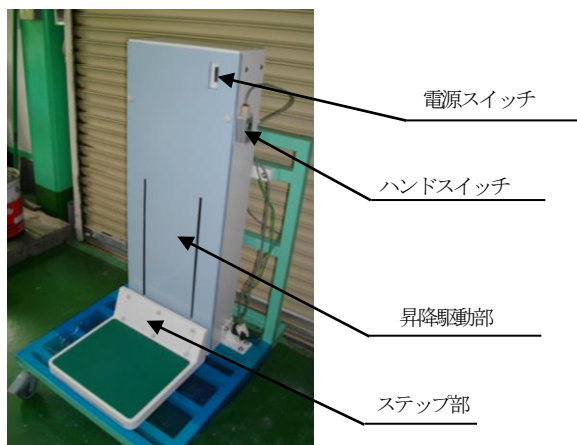
- (1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を絶対に使用しないこと。
- (2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は検査を本装置で行わないこと。

【形状・構造及び原理等】* **

1. 構成

- (1) 主構成ユニット
 - ・ 昇降駆動部
 - ・ ステップ部
- (2) 付属品
 - ・ 電源コード
 - ・ アースコード
 - ・ 固定用ネジ
 - ・ ハンドスイッチ

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. 仕様、寸法、及び、質量

ステップ部上下動 (mm) : 42～492 (床面～ステップ上面)
電動モーター駆動、電磁ブレーキ付
最大許容荷重 (kg) : 135
寸法 (mm) : 幅584、奥行612、高さ1050
質量 (kg) : 約95

【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または調整可能な部品（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 : 10 ～ 35 ℃
- (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) 電源を入れます。
- (2) ステップが最下位まで下がっているのを確認します。
- (3) 被検者をステップに乗せます。
- (4) ステップを上昇させて、撮影位置合わせを行います。
- (5) X線高電圧装置の撮影条件を設定し、撮影を行います。
- (6) 撮影終了後、ステップを下げます。
- (7) 被検者をステップから降ろします。
- (8) 使用後は、ステップを最下位に戻し、電源を切ります。

【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. ステップ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. 被検者自身がステップ乗降時に、誤ってハンドスイッチを動作させると被検者が不安定になるので触らないように指示すること。
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。
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. 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。
8. 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。
9. 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、オプション品以外は装置に組合わせて使用しないこと。

<不具合>

1. ステップの先端に被検者の体重をかけた場合に、ステップが変形して装置が正常に動かなくなる恐れがある。

<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、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
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	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。
被検者が乗る部分	始業毎	ステップの固定状態、安全スイッチの動作確認	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事項

点 検 項 目	周 期	点 検 内 容	実施しない場合の影響
昇降の確認	1年毎	昇降動作、リットスイッチの動作、及び駆動部油清掃注油	昇降動作ができ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：092-327-2052
製 造 業 者：株式会社 オートシステム 志摩工場

[販売代理店]