

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

撮影補助治具 AS-MS2

【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

- ・撮影補助治具(被検者用固定ベルト)
- ・フリーロック

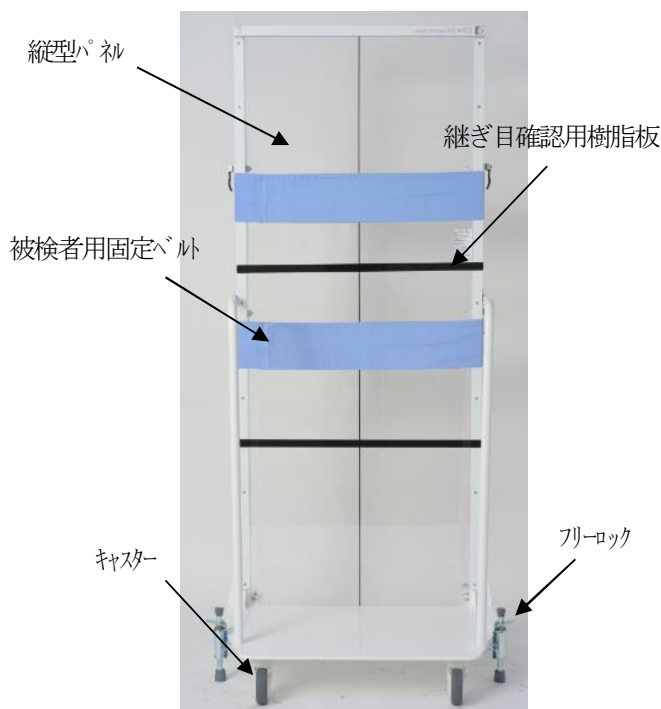
(2) 付属品

- ・被検者用固定ベルト
- ・継ぎ目確認用樹脂板 2枚
- ・キャスター固定金具 2枚
- ・スペーサ 1t×4枚、2t×4枚

(3) オプション

- ・木製踏台
- ・継ぎ目確認用樹脂板 1枚

2. 各部の名称



3. 本体寸法及び質量

寸法(mm) : 高さ1,957、幅850、奥行625
質量(kg) : 約63

【使用目的又は効果】

立位撮影台の受像部を隔てる「縦型パネル」と被検者が立つ立位用ベース板を備えており、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、保持したり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 : 5 ~ 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

本装置の操作方は、下記項目に従っておこないます。

詳しい操作方は、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) 立位撮影台の受像部の前面に撮影補助治具を設置します。
- (2) 立位ベースに備えたフリーロックで撮影補助治具を固定します。
- (3) X線画像診断撮影装置(別の装置)を準備します。
- (4) 被検者の撮影体位にあわせるため、付属の被検者用固定ベルトの高さを合わせます。
- (5) 被検者の体位に合わせて被検者用固定ベルトを締めます。
- (6) 被検者の撮影部位にあわせてX線画像診断装置で撮影します。
- (7) 撮影終了後、被検者用固定ベルトを元に戻します。
- (8) フリーロックを解除します。
- (9) 立位用ベース板の下面に備えたキャスターにより移動します。
- (10) 本体移動中は、転倒を防ぐために手すりを確実に持って移動します。
- (11) 本体待機位置では転倒防止のために壁に向けて止めフリーロックをロックします。

【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. 被検者が乗ってもベース板が動かないように必ずフリーロックでロックすること。
3. 被検者用固定ベルトの上下動は、クランプレバーを解除してから操作すること。
また、縦型パネルに過度な衝撃を与えないこと。
4. 撮影終了後、本体を移動するときは転倒を防ぐために必ず手すりを握り安定な状態で移動すること。
5. 組合せて使用する機器、又は物を装置の干渉範囲内に置かないこと。
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使用すること。
7. 検査を開始する前に装置に異常がないか確認すること。
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、必ずフリーロックのロックを行い不用意な動きを防ぐこと。
10. ポリカーボネートの表面は傷がつきやすいので注意してください。
ポリカーボネートが変色しますので、アルコールでは拭かないでください。
11. 撮影時には、必ずフリーロックのロックをかけてください。
12. 撮影補助治具を他の撮影室へ移動させるときは、転倒しないように段差などに注意してください。

<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み合わせて使用しないこと。

<不具合>

被検者用固定ベルトを上下動する際は、必ず手を添えて行なうこと。
移動用キャスターが壊れた状態では使用しないこと。本体の姿勢が損なわれることにより、正しい状態で診断撮影ができません。

<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。

「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。

＜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、異臭などの異常音・過熱などの異常が生じた場合は、直ちに使用を中止すること。

【貯蔵方法及び有効期間等】**

1. 輸送及び保管条件
 - (1) 温度：－20℃～60℃（輸送）
－20℃～40℃（保管）
 - (2) 湿度：30～90%RH（結露なきこと）
 - (3) 気圧：700～1,060hPa
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
固定ベルト上下動の固定状態	始業毎	クランプレバーの固定・解除を確認	被検者の事故につながる懸念があります。
縦型パネルの清浄状態	始業毎	パネル表面の汚れを確認	正常な撮影ができない懸念があります。
フリーロック	始業毎	確実な締結状態の確認	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。
移動用キャスターの外観・機能	始業毎	損傷の有無と安全な状態を確認	装置の移動・固定が不安定となる懸念があります。

○ 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
固定ベルトストッパの点検・清掃	1年毎	固定状態確認と円滑な移動確認	被検者固定ができない懸念があります。
移動用キャスター	1年毎	車輪回転の確認	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。