

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  
特定保守管理医療機器未該当 設置管理医療機器

## 位置決め椅子 AS-PS1

### 【禁忌・禁止】

- (1) 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
    - ・ イヤーロッド部
    - ・ 椅子部
2. 各部の名称



イヤーロッド部

椅子部

### 3. 本体寸法及び質量

寸法(mm) : 高さ670、幅930、奥行1410  
質量(kg) : 約110

### 【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 : 5 ~ 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) 台車のロックを解除し、退避位置より椅子を撮影位置に設置します。
  - (2) 台車のロックを固定します。
  - (3) イヤーロッドを座面側に倒し、大まかに高さを設定後、全開にします。
  - (4) 被検者を椅子に座らせて、X線撮影の為に椅子の位置決めをします。
  - (5) X線管装置(管球と受像部)の位置決めを行います。
  - (6) イヤーロッドの高さを合せ、動かないように声かけをしながら、ゆっくり閉じます。
  - (7) X線撮影を行います。
  - (8) イヤーロッドを開き、椅子を中央に戻します。
  - (9) 被検者を椅子から降ろします。
  - (10) 台車のロックを解除し、椅子を退避位置へ持っていきます。
  - (11) 台車のロックを固定します。

### 【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. 被検者が組み合わせて使用する機器に触れないように指示すること。
3. 組み合わせて使用する機器との干渉に、十分注意すること。
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て使用すること。
5. 検査を開始する前に装置に異常がないかを確認すること。
6. 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。
7. 椅子の台車は検査をする前や、保管場所に設置する場合はロックすること。
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。

#### <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。

『使用上の注意』の詳細は取扱説明書に記載してありますので、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。

### 【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 °C (輸送)  
-20 ~ 40 °C (保管)
- (2) 湿度 : 30 ~ 90 %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]

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。

1. 定期交換部品
2. 消耗品 シート、ベアリング

### 【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  
「日常点検」を実施してください。
  - 業者による保守点検  
「定期点検」を実施して下さい。  
\*詳しくは取扱説明書の「点検」の項目を参照して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【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。