

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線診断装置用電動式患者台 JMDN 40655000  
 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

## 立位撮影台 AS-MK7STROM

### 【禁忌・禁止】

- 本装置が爆発型ではないので、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。
- 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。

### 【使用方法等】

- 使用環境条件
  - 周囲温度 : 5 ~ 35 ℃
  - 相対湿度 : 30 ~ 85 %RH (結露なきこと)
  - 気圧 : 700 ~ 1060 hPa
- 操作方法
 

本装置の操作方法は、下記項目に従って行います。  
 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。

  - 受像部のカセットトレイを引き出します。
  - カセットをカセットトレイにセットします。
  - 被検者の撮影準備をします。
  - 被検者の撮影部位にあわせて受像部の高さを決定します。
  - 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。
  - 撮影終了後、カセットを取り出し受像部を待機位置へ戻します。

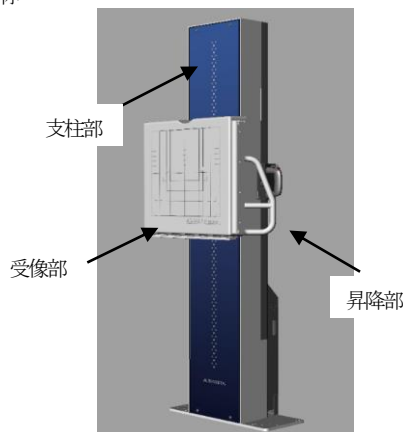
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

- 主構成ユニット
  - 受像部
  - 昇降部
  - 支柱部
- 付属品
  - 固定用ネジ
  - フットスイッチ
- オプション (L) =ロング / (S) =ショート
 

1) フォトスペーサー	L/S	9) 可動式つかまりバー	L/S
2) オプショングリッド	L/S	10) 上部握り棒	L/S
3) 自立ベース	S	11) 患者固定ベルト(腰部)	L/S
4) 踏台	L/S	12) ポジショニングブロック	L/S
5) 前面カセットホルダ	L/S	13) ロールタオルフック	L/S
6) 長尺カセットホルダ	L/S	14) 防護プロテクタ	L/S
7) キャスター+ベース	S	15) オートトラッキング	L/S
8) 固定式つかまりボール	L/S	16) タブレット取付アーム	L/S

#### 2. 各部の名称



#### 3. 電気定格

##### (1) 電源定格

- 電源電圧 : 単相 100V ±10V
- 電源周波数 : 50/60Hz
- 電源容量 : ロング(電動+手動)250VA (手動)240VA  
ショート(手動)40VA

##### (2) 接地条件

D種接地工事以上

##### (3) 機器の分類

- 電撃に対する保護 : クラス I
- 機器の型式 : B形

#### 4. 本体寸法及び質量

(タイプ名=幅mm/奥行mm/高さmm/質量kg)  
 ロング=734mm/450mm/2000mm/180kg  
 ショート=734mm/450mm/1650mm/120kg

### 【使用目的又は効果】

プログラム可能な電動式患者台は、テーブルの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア制御機能を備えており、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、保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、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>

- 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。
- 被検者がカセットトレイに触れないよう指示すること。
- 受像部に過度な衝撃を与えないこと。
- カセットトレイは必ず受像部へ収納すること。
- 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。
- 不要な部位へのX線被曝量を減らすため、X線可動絞リ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。
- 検査を開始する前に装置に異常がないか確認すること。
- 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。
- 踏台を使用する際は、被検者の乗り降りに注意すること。
- 掃除・点検の際は、必ず電源を切ること。

#### <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合わせて使用しないこと。

#### <不具合>

手動で受像部を上下動及び角度調整する際は、必ず手を添えて行なうこと。  
 チェーンがスプロケットよりはずれて装置が故障する恐れがあります。

#### <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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<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。

#### 【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]

#### 【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
カセットの 装填状態	始業毎	カセットトレイの 作動を確認	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	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。
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
受像部内部の 点検・清掃	1年毎	増し締め確認と 清掃	装置が正常に動作しない 懸念があります。
チェーン及び スプロケット	1年毎	固定状態及び伸び、 損傷、磨耗等 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。
支柱部のスパー	1年毎	増し締めの確認	被検者及び使用者の事故に つながる懸念があります。
各センサーの確認	1年毎	動作確認	故障や被検者及び使用者の 事故につながる懸念があり ます。
ケーブル類の確認	1年毎	キズ等の損傷、 よじれ等の確認	装置が正常に動作しない 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。