

立位撮影台

AS－MKC (Kochab)

設置管理基準書

据付者及び取り扱い指導者へのお願い

- ★ 据付前に、必ずこの「設置管理基準書」をお読みください。
- ★ この文書に従って装置を正確に据付してください。

医療機器製造販売業許可番号

40B2X00006

製造販売元 株式会社 オートシステム

〒819-1306 福岡県糸島市志摩松隈282-5

連絡先 Tel (092) 327 - 3313 (代)

目 次

○ 準備・確認	・ ・ ・ ・ ・	P2～4
○ 各部の名称	・ ・ ・ ・ ・	P5
○ 設置例	・ ・ ・ ・ ・	P6
○ 開梱・搬入	・ ・ ・ ・ ・	P7
○ 動作確認	・ ・ ・ ・ ・	P8
○ FPD搭載時のケーブル配線について	・ ・ ・ ・ ・	P9
○ (OP)アンカー固定方法	・ ・ ・ ・ ・	P9
○ アンカー条件	・ ・ ・ ・ ・	P9
○ (OP)撮影用椅子使用方法	・ ・ ・ ・ ・	P10
○ ロックレバーを左側へ変更方法	・ ・ ・ ・ ・	P10
○ 設置図	・ ・ ・ ・ ・	P11
○ 品質、性能及び安全性の確認	・ ・ ・ ・ ・	P13

○ 準備

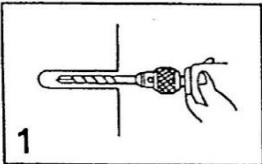
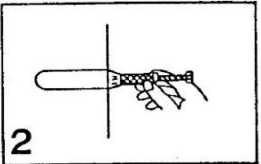
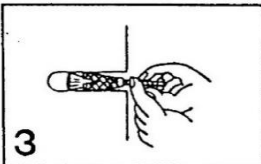
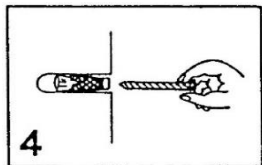
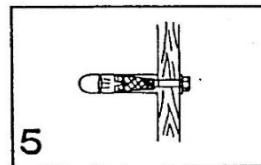
1) 構成部品

- ・ 撮影台
- ・ 据付用部品

2) 必要工具

- ・ +/-ードライバー、カッター、ニッパー
- ・ 水準器
- ・ コンクリートドリル、キリ $\phi 8.5$
- ・ スパナセット
- ・ ハンマー、六角レンチセット、補助ウェイト出し入れ用磁石

3) AYプラグの施工

 1	 2	 3
使用するプラグボルトに適合するドリルで、穴を少し深めであけます。	プラグボルトを1であけた穴にハンマーで叩きこんでください。	ボルトを強く引いて、ナットの空転止めを外筒に食い込ませてください。
 4	 5	
ボルトを左回しに締め、一旦取り外してください。	取り付けようとする器具のはめ込み、ボルトにて締付けると外筒が開き完全に固定されます。	

AYプラグの施工方法

品番	使用ボルト径	引張最大荷重	適合ドリル	備考
AS-530	M5	5.1KN (520kgf/cm ²)	8.5mm	プラグの抜け無き事 コンクリート割れ無き事

※ コンクリート強度 $F_c 21\text{N/mm}^2 (210\text{kgf/cm}^2)$

○ 確認

① 作業者の安全確保対策

放射線障害防止に基づく管理区域に立ち入る場合

医療機器の設置(据付)にて管理区域に立ち入る場合は、使用者
(医療機関の施設管理責任者)の指示に従うこと。

医療機器の設置(据付)作業を行う場合

設置(据付)作業を安全に実施するために下記に注意して作業を行うこと。

- ・ 搬入経路について
医療機器の設置場所までの搬入経路を確保(障害物、段差等を含む)し、確認する。
搬入経路に養生を行い、怪我をしないように注意する。
搬入用の台車や機材を使用する場合は、⑦取扱方法に従うこと。
- ・ 荷降ろし、開梱について
開梱は、⑧設置方法の注意事項に従い作業を行うこと。
- ・ 搬入について
設置場所への搬入の際は、医療機器と施設の壁に挟まれたり、部品、ユニットを落としたりしないように注意すること。
- ・ 工具の取扱について
工具の取扱は、⑦取扱方法の注意事項に従うこと。
- ・ 重量物の取扱について
20kg以上の重量物を持ち上げたりする場合は、原則として2名以上で作業すること。
- ・ 高所作業について
脚立を用いる作業の場合は、脚立の開き止め金具を確実にとめて脚立の周りを整理し、足場を確保すること。

追記

- ・ 設置管理責任者について
複数で作業を行う場合は、設置管理責任者を任命し作業の安全に注意して共同作業を実施してください。

② 使用上必要となるスペース(縦、横及び高さ)

別紙－設置図にて説明いたします。

③ 設置に必要な建築物の強度

別紙－設置図にて説明いたします。

④ 使用する電源設備の容量

別紙－設置図にて説明いたします。

⑤ 使用する保護接地の種類及び施行方法

別紙－設置図にて説明いたします。

⑥ 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法

管理区域に立ち入る場合

医療機器の設置(据付)作業にて管理区域に立ち入る場合は、使用者
(医療機関の施設管理責任者)の指示に従うこと。

作業に取り掛かる場合

作業の計画や人員の配置に無理がないか確認を行うこと。
 施設(病院)の設備等に損傷を与えないように、養生に気をつけること。
 開梱、設置作業は、⑧設置方法に従い作業を行うこと。
 工具の取扱は、⑦取扱方法に従い作業を行うこと。
 特に、搬入や重量物の据付においては注意事項を守り安全作業を行うこと。
 高所作業等や施設の責任者の指示があった場合は、ヘルメットを着用すること。

環境の条件

- 1) 温度 : 5 ~ 35℃
- 2) 湿度 : 30 ~ 85%RH
- 3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

⑦ 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法

一般ドリル・コンクリートドリル作業

- 1) 使用前の点検を行うこと。
 - ・ コード、プラグ等に異常が無いこと。
 - ・ チェックの締付等は正常に動作できること。
 - ・ 操作スイッチは正常に動作できること。
 - ・ 軸の振れは無きこと。

注意事項

- 2) 手袋は着用しないこと。
- 3) 保護メガネを着用すること。
- 4) 使用後は、電源プラグをコンセントから抜くこと。

搬入用台車

積載する重量に十分見合う強度を有する台車を使用すること。

一般工具等

医療機器の設置作業においては、ネジ等の締付確認のために必ず増し締め確認を実施すること。

注意事項

ドライバー、レンチ、スパナ等を使用する場合は、ねじ類の規格に合ったものを使用しねじ類をねじ切ったり、紛失したりしないように注意すること。
 感電事故等が無いように電動工具は、使用後必ず電源プラグをコンセントより抜くこと。

⑧ 設置方法

開梱・組立作業の方法は、本文にて説明いたします。

⑨ 設置した医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法

設置時及び設置終了後は、巻末の「品質、性能及び安全性の確認」を使用して、設置した医療機器の品質、性能及び安全性を確認してください。
 確認方法については、本文中にて説明いたします。

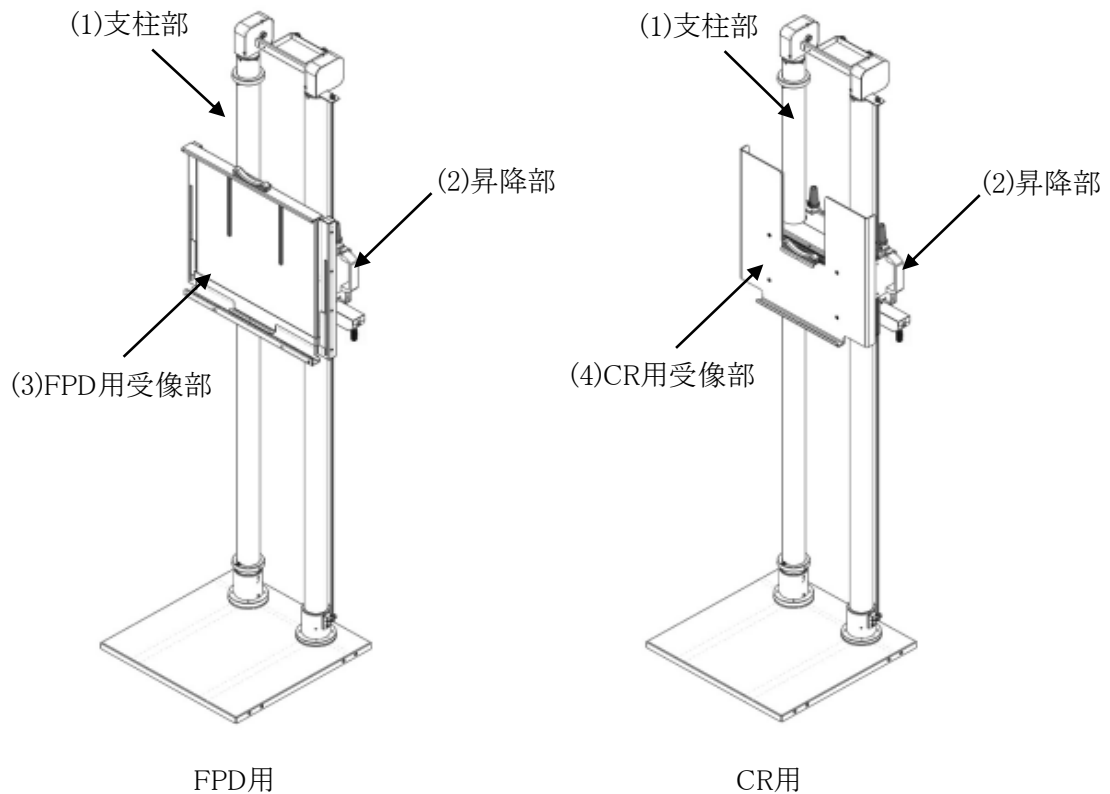
⑩ 設置を委託する際の委託先の条件

医療機器の販売業者等の義務(規則第179条第4項)

設置管理医療機器の設置を委託される際は、設置管理医療機器の設置を行うものに対し、必要に応じて設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならないこと。

○ 各部の名称

図により、各部の名称を示します。

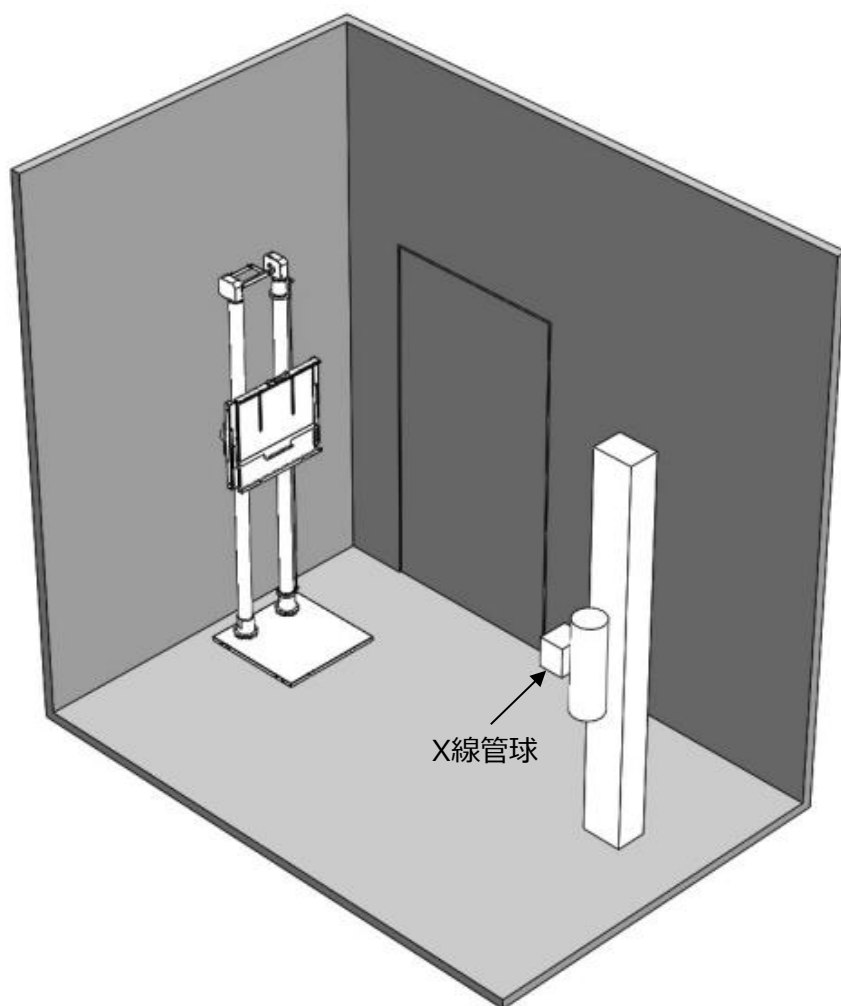


※受像部は選択(FPD用 or CR用)

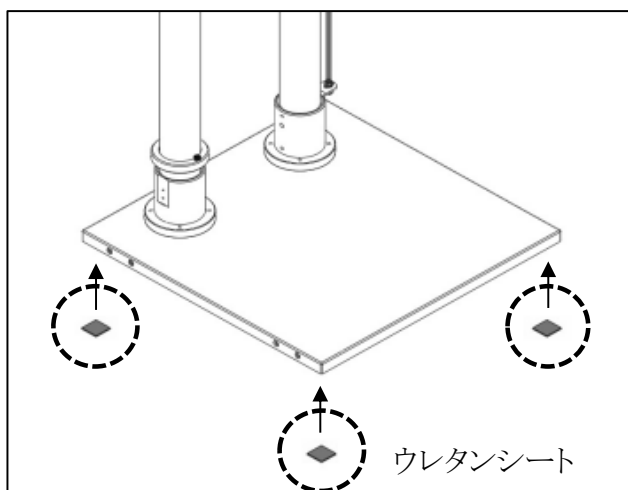
各部の説明

- (1) 支柱
リフターとカウンターウェイトを滑車によりガイドしています。
- (2) 昇降部
2本のワイヤーロープとカウンターウェイトによってバランスを取り
上下移動します。
- (3) FPD用受像部
14"×17"縦・横方向～17"×17"までのFPDを装着できます。
470×470のグリッドを装着できます。
- (4) CR用受像部
8"×10"(六切判)～14"×17"(半切判)縦・横方向までのカセットを
装着できます。

○ 設置例

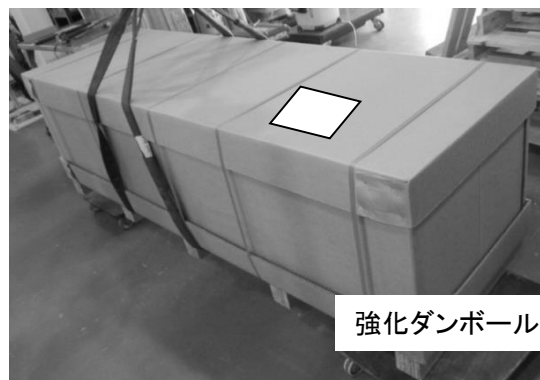


設置箇所の床レベルが合わない場合は、
ベース裏4隅にウレタンシートを貼り付け
調整してください。

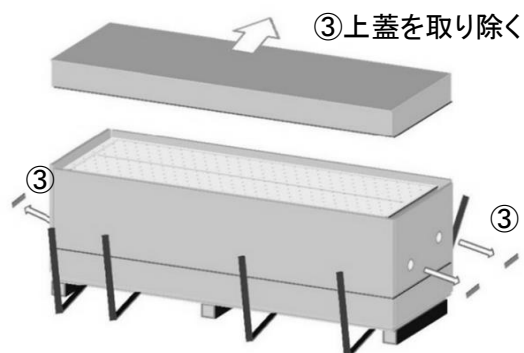


○ 開梱・搬入

1. 目視にて梱包に破損等の異常がないことを確認して、台車に乗せて搬入します。
2. 上蓋にある送り状等を取り出し、内容を確認して保管して下さい。

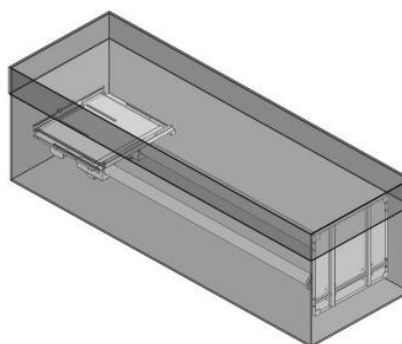


3. 上蓋を上にした姿勢で開梱場所に降ろします。次にバンドを切断し上蓋を取り除きます。



4. ダンボールから取り出して気泡緩衝材等を外し床におきます。

5. 設置図参照の上、X線管球との位置関係を確認しながら設置場所を決定します。



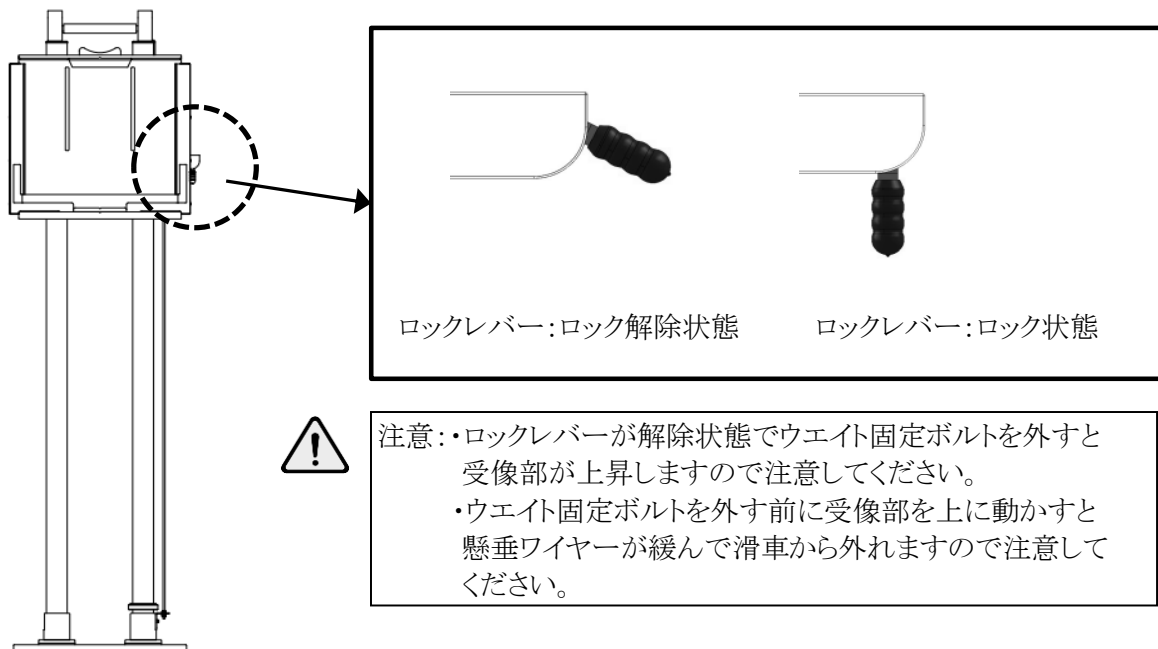
注意: 装置を置く際に床を傷つけないようにしてください。
不安定な場所に置かないでください。

注意: 搬送用台車に乗せたまま開梱しないでください。
ダンボールが破損する恐れがあります。

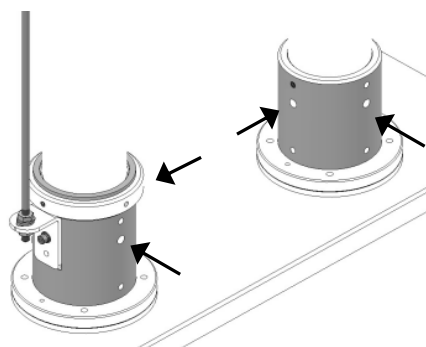
○ 動作確認

1. 本装置の設置・固定の完了後、動作確認を行います。
ロックレバーがロック状態であることを確認して下さい。

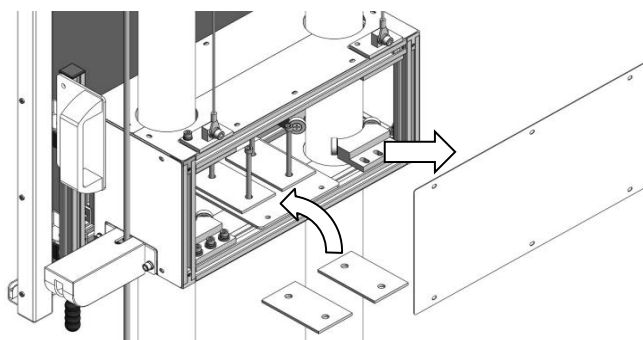
※ 挿絵は受像部引き出し方向が右引き出しのものになります。
左引き出しの場合はロックレバーの位置が正面向かって左側になります。



2. 支柱下部にあるウエイト固定ボルトを4個取り外します。
3. 受像部の上下動の確認を行って下さい。
4. カセット受けの動作確認を行います。
5. バランスを調整します。

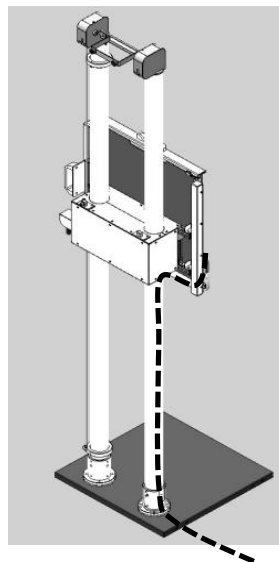
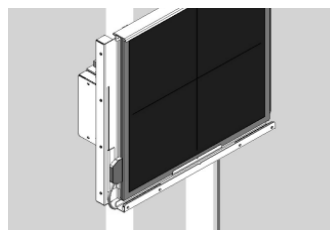


FPD用の場合は、FPDが取付いた状態で調整しています。
CR用の場合は、受像部のみで調整しています。
バランス調整の方法は、昇降部背面カバーを外し補助ウエイトを追加又は取り除いて行います。



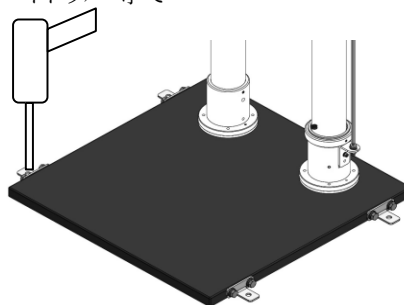
○ FPD搭載時のケーブル配線について

1. カセットトレーにFPD本体をセットします。
2. 受像部を昇降させケーブルが動作の妨げにならない事を確認してください。



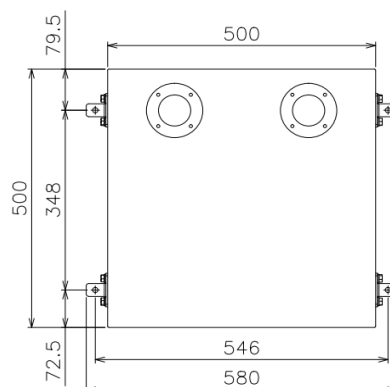
○ (OP)アンカー固定方法

1. 位置決め後、アンカーブラケットの穴に合わせコンクリートドリル等で穴を開けます。
2. アンカーを施工して本体を床へ固定します。



○ アンカー条件 (オプション)

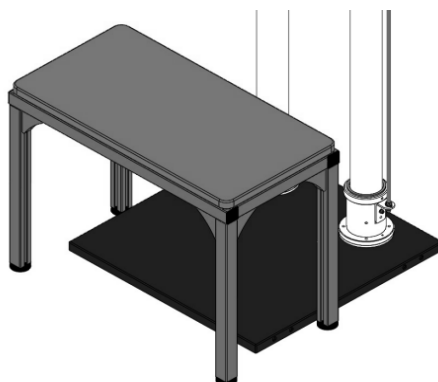
下記のアンカー埋め込みに対して十分に強度のあるコンクリートであることを確認してください。
床の平行度が”2mm/m”であることを確認して下さい。



○ (OP)撮影用椅子使用方法

1. 被検者を座らせて撮影したいときに使用します。

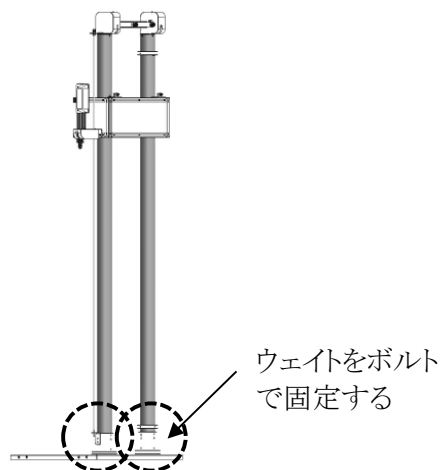
撮影用椅子は受像部と干渉しない位置に置いてください。



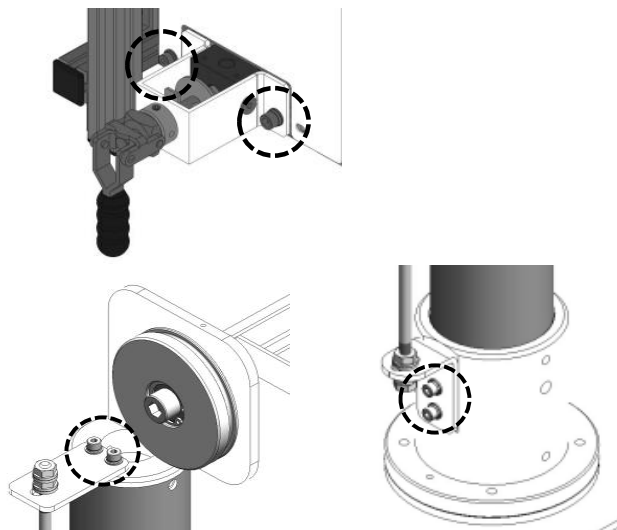
○ ロックレバーを左側へ変更方法

1. 昇降部を上部へ上げスタンドの穴からボルトを入れてウェイトを固定します。
※ウェイト固定ボルト:CS-M8x35 2本

出荷時にウェイトを固定しているボルト(CS-M8x35 2本)は大切に保管してください。

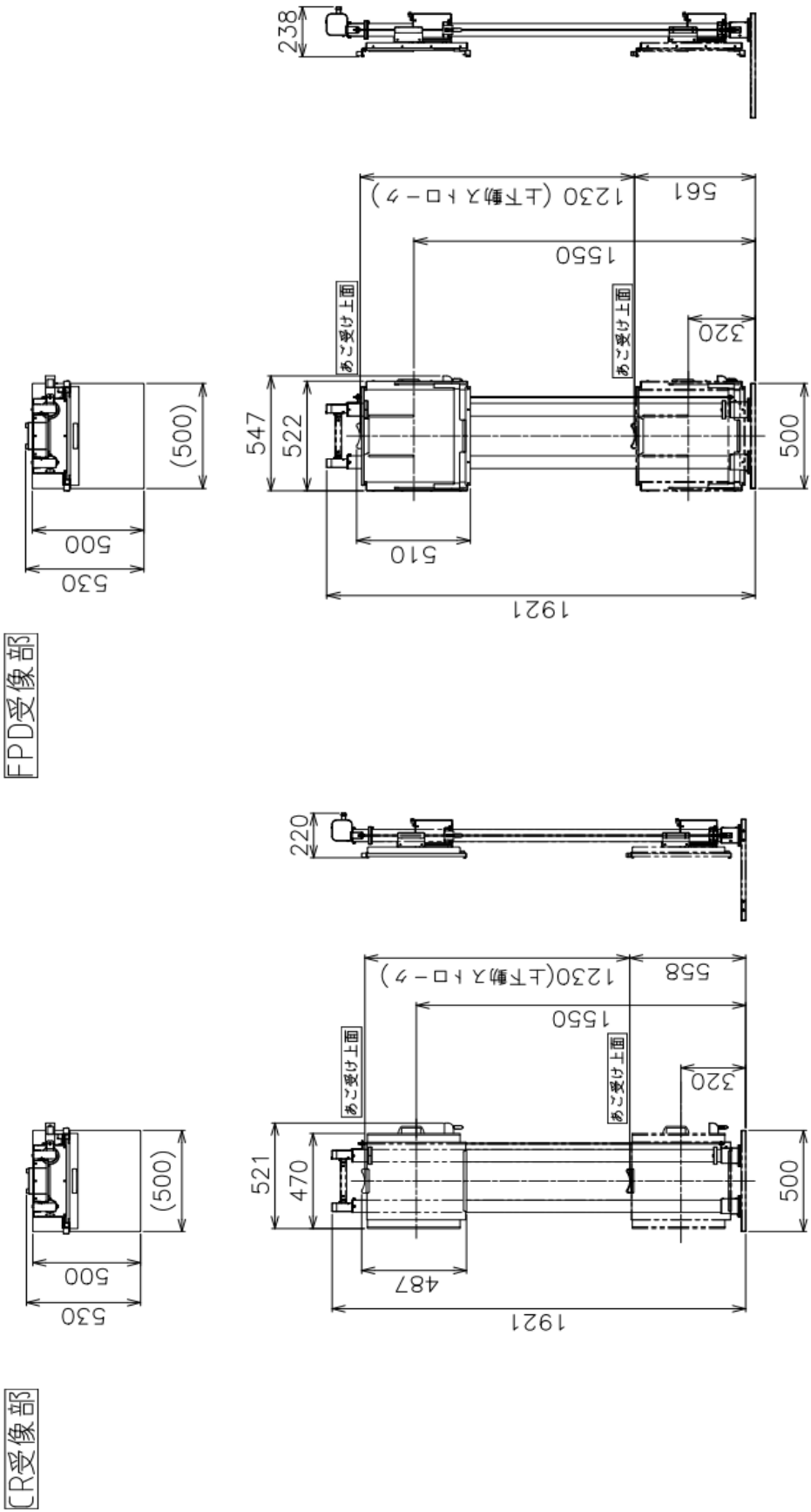


2. クランプカバーを外してクランプ部を外します。
滑車部カバーを外してストッパーシャフトブラケットを外します。



3. クランプ部とストッパーシャフトブラケットを反対側へ取付けます。
4. クランプ部と滑車部のカバーを取付けます。

(設置図)



品質、性能及び安全性の確認

販 売 名	立位撮影台 AS-MKC	施 設 名	様
製品番号			
設置会社名		室 名	
設 置 者			
設 置 日	年 月 日	確 認 日	年 月 日

番号	確 認 項 目		確 認 内 容	確 認 方 法	結 果
1	仮置	(OP) アンカー固定 未実施の警告表示	警告表示を受像部前面へ 貼付け	目 視	未 / 完
2	品質 性能	納入品の外観	きず・変形・破損無き事	目 視	良 / 否
3		受像部	動作が正常に行える	目 視	良 / 否
4		昇降部	動作が正常に行える	目 視	良 / 否
5		組立箇所	適切なネジ締付け	増し締め	良 / 否
6		オプション仕様	仕様通りである事	目 視	良 / 否
	動作が正常に行える事		目 視	良 / 否	
7	設置	周辺環境	温度・湿度等	設置管理基準書の通り	未 / 良 / 否
8		設置スペース	最小寸法の確保 (縦、横、高さ)	設置図の通り	未 / 良 / 否
9		X線管球との 位置関係	位置ずれに問題無き事	目 視	未 / 良 / 否
10		(OP) アンカー固定	ガタ無き事	目 視	未 / 良 / 否
11	安全	文書の交付	設置管理基準書、取扱説明書、 添付文書	受領書	未 / 完
12		作業計画	作業の項目	設置作業の計画の通り	未 / 完
13		使用説明	使用方法	機器、取扱説明書 による説明	未 / 完
14		始業・終業点検	点検の項目	機器、取扱説明書 による説明	未 / 完
15		定期点検	点検の項目	機器、取扱説明書 による説明	未 / 完
16		関連法規	改造の禁止	医薬品医療機器等法 による説明	未 / 完

(特記事項)

・ 設置時に実施や確認が出来なかった場合は「未」とし、確実に引き継ぎを行うこと。

・
・

お客様確認
(販売業者様を含む)