

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

## 天板固定式ベッド AS-MR3 (Hardar) \*\*

### 【禁忌・禁止】

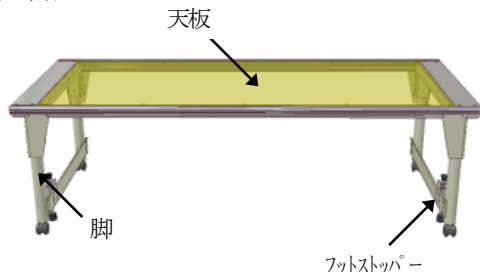
- (1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を絶対に使用しないこと。
- (2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は検査を本装置で行わないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

- (1) 主構成ユニット
  - ・撮影台本体
- (2) 付属品
  - ・
- (3) オプション
  - ① クッションマット
  - ② 乗降ステップ
  - ③ ハンドグリップ
  - ④ 延長補助天板
  - ⑤ 補助テーブル

#### 2. 各部の名称



#### 3. 本体寸法及び質量

寸法 (mm) : 幅1800、奥行790、高さ550  
質量 (kg) : 約47.5

### 【使用目的と効果】

固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。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体位を調整・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 kPa

#### 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) X線管装置の位置決めをします。
- (2) 被検者を天板に乗せます。
- (3) X線高電圧装置の撮影条件を設定し、撮影を行います。
- (4) 骨密度測定装置を組み合わせる場合は、所定の位置で使います。

### 【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. 天板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. 骨密度測定装置を組み合わせる場合は、装置との干渉に注意すること。
4. 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。
6. 被検者を天板上で立たせることは危険のため行わないこと。
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』などの表示を行い当社指定のサービスへ連絡し点検を受けること。
9. 検査を行う前にはキャスターの固定を行うこと。
10. フットストッパーは、検査を行う前に必ず固定をすること。
11. 乗降ステップ使用時は、被検者の乗り降りに注意すること。
12. 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、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＞

天板の一点に被検者の体重をかけた場合に、天板と骨密度測定装置が干渉して骨密度測定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、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、必要に応じて介助者を付けること。

#### ＜その他の注意＞

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。

「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。

### 【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
- (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                |
|-----------------|-----|-----------------------|---------------------------|
| 脚と床面の状態         | 始業毎 | 脚と床面の隙間と<br>ガタつきの有無   | 被検者の事故につながる<br>懸念があります。   |
| 天板の清掃           | 始業毎 | 汚れ・ゴミ等が付着<br>していないか確認 | 読影に影響のある画像が<br>出る懸念があります。 |
| 被検者が直接<br>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<br>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                           |
|----------|-----|--------------------|--------------------------------------|
| 脚の固定状態   | 1年毎 | 脚の固定増し締め           | 被検者の事故につながる<br>懸念があります。              |
| ストッパーの状態 | 1年毎 | フットストッパーの<br>固定・解除 | フットストッパーの固定<br>解除が行えなくなる懸念<br>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]