

器 09 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
管理医療機器 汎用 X 線診断装置用非電動式患者台 (40654000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 **立位撮影台 AeroDR S30**

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

立位撮影台 AeroDR S30 (以下、本装置という) は、以下のユニットにより構成されています。

本体

- ・撮影部 (可動部)
- ・ディテクターホルダー部
- ・フラット式正面握り棒 (オプション)
- ・正面握り棒 (オプション)
- ・アームレスト部 (オプション)
- ・電源部
- ・フットスイッチ
- ・17 x 17 トレイキット (オプション)

付属品

- ・X線用グリッド5種 (オプション)

〈各部の名称〉



※電源部は、撮影部の内部に含まれます。
※17 x 17 トレイキット (オプション) は、ディテクターホルダー部に含まれる。

〈電気的定格〉

定格電圧: 交流 100-240V ± 10%
周波数: 50/60Hz
消費電力: 103W (最大)

〈本体寸法及び質量 (±10%の誤差を含む)〉

外形寸法 (幅×奥行×高):
600mm×475mm×2170mm (フラット式正面握り棒付きの場合)
810mm×475mm×2170mm (正面握り棒付きの場合)
質量: 約 140kg

〈使用環境条件〉

周囲温度: 10℃ ~ 40℃ (起動は 5℃ より可)
相対湿度: 30% ~ 75% (結露なきこと)

〈原理〉

磁気ロック式の機械式の撮影部位置調整制御を備えている。ディテクターホルダーを撮影部に備えられており、このホルダーに検出パネル (X線平面検出器) を固定させることにより、安定したデジタル式 X線撮影を可能とする。

【使用目的又は効果】

汎用 X線装置を必要とする診断撮影において、患者様の体位を調整・保持することを目的とする。

【使用方法等】

〈操作方法手順〉

- (1) 使用前
1. 本装置の電源を入れ、撮影の準備をします。
2. 日常の始業点検 (装置の周囲含む) を実施します。
- (2) 使用中
1. 撮影部の上下動の固定を解除します。
2. 患者様を撮影部の前面で位置合わせを行います。
3. 撮影部の上下動を固定します。
4. 組み合わせて使用する装置の X線間装置、X線発生装置により、X線撮影を行います。
5. 撮影作業が完了後、撮影部から患者様を離します。
- (3) 使用后
1. 終業点検 (外観等) を実施します。
2. 本装置の電源を遮断します。
- (4) 緊急時の対応
機器に異常が発見された場合には、患者様に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずる。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) この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使用しないこと。
- (2) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
- (3) 耐荷重を超える荷重を掛けないこと。
耐荷重は付属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの付属品等の全ての重量を含む。天板上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、天板が破損するおそれがあります。
- (4) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- (5) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能 (電磁両立性) を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (6) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- (7) 本装置を使用の際は、設置環境 (温度、湿度、電源定格) を守ること。
- (8) 本装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- (9) 本装置の正面握り棒やアームレスト部に過剰な力をかけないでください。また正面握り棒やアームレスト部を動かす際には、患者様の手や足及び髪などが可動部に挟まれないように十分注意してください。
- (10) 本装置を動かす時には、本装置の下に人や物がいないことを確認すること。

取扱説明書を、必ず確認してください。

- (11) 本装置のアームレスト部に患者様がぶら下がらないように注意すること。
- (12) 本装置は内部にマグネットを使用しているため、ペースメーカー・時計・磁気カードなどを近づけると誤動作の恐れがあります。
- (13) 本装置の傍でマイクロ波治療器や携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
- (14) 本装置の傍でMRIなどの強い磁場を発生する機器を使用しないこと。
- (15) 本装置を分解・修理改造をしないこと。装置が動作しなくなるばかりではなく、感電や火災の原因となります。また、特にマグネット支持部分を分解すると内部よりマグネットが飛び出し、怪我をする可能性があります。
- (16) 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。産業廃棄物は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。
- (17) ディテクターホルダー部の昇降操作は、必ず患者様の状態を確認してから行うこと。患者様が近くにいるときに昇降操作を行う場合は、患者様に接触しないように注意して操作すること。患者様が正面握り棒やアームレスト部につかまっている状態で、昇降操作を行う場合は、加重がかかっていることがありますので、急降下しないように注意して操作すること。
- (18) 検出パネルの取付作業をするときは、あらかじめ必ず電源を切り、ディテクターホルダー一部が昇降しないことを確認すること。作業中に万が一、ディテクターホルダー一部が昇降すると、体の一部が挟まれて、重大な事故につながる可能性があります。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-40℃ ～ 70℃

相対湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

〈耐用期間〉

6年 [自己認証（当社データ）による]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合があります。）

装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。

また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要がある場合があります。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- (1) 目視による点検
 - 1. 外観の確認
 - 装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - 2. 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。

- ・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
- 3. 装置周辺の確認
 - 装置の妨げになる物が無いこと。
- (2) 機能の確認
 - 1. 装置の正常状態の確認
 - 装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・可動部の動作
 - ・装置（附属品含む）の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。
 - 2. 装置の固定状態の確認
 - 装置（肩当て、握りなどの附属品含む）の固定を確認すること。
 - 3. 安全機能の確認
 - 所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
 - 4. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
 - 5. 使用者による日常及び定期点検・指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による主要な保守点検項目

項目	点検頻度
患者接触部のクリーニング	1週間
本体外装の清掃	1ヶ月

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

12ヶ月に1回以上、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は最寄りの弊社サービス窓口にお問い合わせること。

指定された業者による保守点検項目

項目	点検頻度
異常音の確認	1年
オイル等の漏れ確認	1年
異物の落下点検	1年

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421

製造業者：Arcoma AB(アコマ エービー)

国名：スウェーデン



取扱説明書を、必ず確認してください。