

**2026年3月04日作成 (第3版)
*2026年2月23日作成 (第2版)
2026年1月21日作成 (初版)

届出番号 23B2X00016P00059

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
一般医療機器 汎用X線診断装置用電動式患者台 (40655000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 センチュリア ライト (Centuria Lite)

【禁忌・禁止】

- ・ 機器が不具合状態の場合には使用しないこと。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの場所では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、以下のように構成されています。

形状：2042(W) × 350(最小) ~ 900(最大)(H) × 800(D)mm

構造：本装置は、臥位撮影の場合に患者の撮影部位の位置決め及び保持するよう設計されている。

受像部、昇降部、天板部、フットスイッチで構成され、フットスイッチにて上下移動、天板のロック解除を行い患者の位置決め及び保持を行う。

原理：受像部に搭載可能な FPD 又はカセットを挿入し、受像部と天板をフローティングさせて撮影部位の位置を合わせ、X線撮影する。

**電氣的定格: AC100V 50/60Hz 500VA

保護形式: クラス I B型装着部

仕様:

- 1) 搭載可能な FPD 又はカセットを装填し、X線撮影をする。
- 2) 機械的強度
通常の使用状態において、荷重 135kg 以下を安全に支持できること。
- 3) 天板の移動
天板の長手方向の移動寸法は 1000mm 以下、短手方向の移動寸法はセンターから ±119mm であること。
- 4) 天板の表面から FPD 又はカセット表面までの距離は 80mm 以下であること。
- 5) 天板の昇降
天板の昇降は、最低位 350mm 以上、最高位 900mm 以下であること。



【使用目的又は効果】

- 1) 使用目的
X線診断のため、人体の位置決めが出来る撮影台である。
- 2) クラス分類告示の一般的名称の定義
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式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患者撮影前の位置決めや、位置を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材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。
- 3) 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：フットスイッチを踏んで各部の動作が正常であることを確認すること。
 - ② 装置の固定状態の確認
装置は通電していない状態では昇降部及びフローティング部が固定されていることを確認すること。

*【使用方法等】

本装置は、設置管理医療機器のため、設置・組み立て・修理サービスは、弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

「主な組み合わせ医療機器」

製造販売届出又は認証された医療機器を使用すること。

- ・ X線自動露出機構・稼働絞り装置
- ・ X線管発生装置・X線管装置・X線管保持装置
- ・ 据置型デジタル・アナログ式汎用X線診断装置
- ・ デジタルラジオグラフィ装置
- ・ コンピューターラジオグラフィ装置
- ・ 散乱X線除去用グリッド
- ・ FPD (フラットパネルディスプレイ)
- ・ X線フィルムカセット
- ・ 光輝尽性蛍光板用カセット

- 1) 受像部にCRカセット又はFPDカセットを装着する。
- 2) 患者が無理なく乗り降り出来る位置まで下降フ

取扱説明書を、必ず確認してください。

ットスイッチを踏むことにより天板を下降、患者を乗せてフットスイッチ操作にて撮影する高さに合わせて。

- 3) フットスイッチ（ロック解除）を踏み、電磁マグネットを解除し天板を長手方向、短手方向に手で移動させ、撮影する部位にてフットスイッチ（ロック解除）を離すと、天板がロックし、X線撮影ができる。

【使用上の注意】

- 1) 使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
- 2) 本装置のアースが確実にされていることを確認すること。
- 3) コードの接続が確実にされていることを確認すること。
- 4) 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。
- 5) 患者を患者台に乗せた状態で患者台を移動させる場合は、装置に指を挟むなど患者に危害を与える恐れがあるため十分観察しながら、移動させること（特に障害者、高齢者、小児に注意）。
- 6) 患者、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ように常に注意を払うこと（特に障害者、高齢者、小児に注意）。
- 7) 耐荷重 135Kg を超える荷重をかけないこと。なお、耐荷重とは患者体重、補助具などを含んだすべての重量を含む。天板上で心臓マッサージなど、高負荷をかけた場合は、天板が破損するおそれがあります。
- 8) 障害者、高齢者、小児等介助者が必要な場合の検査は介助者をつけること。
- 9) 本装置を分解、改造をしないこと。
- 10) 本装置の使用後には電源を切ること。
- 11) 本装置併用の一般X線発生撮影装置の使用には注意すること。
 - ① X線受光部（FPD・カセット）を装填せずにX線を照射しないこと。
 - ② 患者へのX線誤照射をしないこと。
- 12) 天板の昇降・横方向の移動停止で、振動や稼働音が発生します。
 - ① 天板横方向移動後停止時に僅かな衝撃と振動が発生しますので、操作者は、緩やかな天板移動を心がけ、発生前に患者へも伝えること。
- 13) 患者が装着・使用中の医療器具の操作に影響がないよう注意すること。
- 14) 取扱説明書記載内容と異なる使用方法を行わないこと。
- 15) 長期使用による部品の劣化、長期未使用による埃等の浸入には注意すること。
- 16) ケーブル類に過度な引っ張り・屈曲・重圧を与えないこと。

- 17) 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。
- 18) 天板部の端部へ集中的に加重をしないこと。
- 19) 天板部の横移動ロック解除時は、患者に配慮・注意すること。

【取扱い上の注意】

- 1) 本装置を廃棄する場合は、自治体の規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に依頼すること。
- 2) 本装置を譲渡及び中古販売（賃貸）する場合は、譲渡及び中古販売前に必ず製造販売業者へ連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜動作保証条件__撮影室内＞

周囲温度：10～40℃

相対湿度：結露しないこと

気圧：700～1060hPa

＜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る。）

【保守・点検に係る事項】

日常点検（使用前）・定期点検（年に一度）を必ず行うこと。参照：取扱説明書添付点検表

＜使用者による保守点検（使用前の日常点検）＞

- 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摩耗がないこと
 - ② 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
装置に患者の体液、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
装置の妨げになるものがないこと。

＜業者による保守点検＞

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及び住所等】

製造販売業者：オリオン・ラドセーフメディカル株式会社

電話番号：052-449-2670

製造業者：三共医療機株式会社

取扱説明書を、必ず確認してください。