

※※ 2021年10月 1日改訂(第5版)
※ 2018年 7月 1日改訂(第4版)
2018年 4月 1日改訂(第3版)

届出番号 23B2X00016P00032

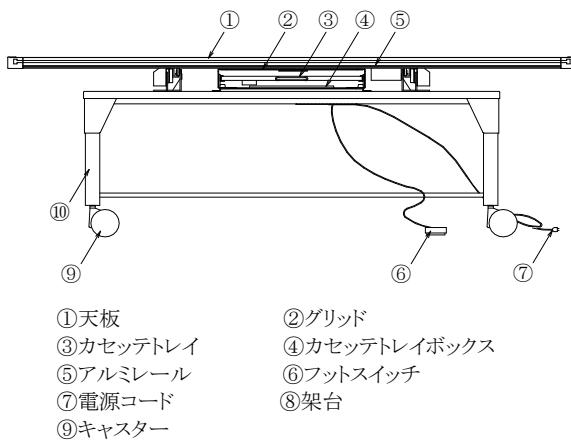
汎用X線診断装置用電動式患者台
一般医療機器 JMDNコード 40655000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
平面フローティング撮影台キャスター付

【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
- ・カセットトレーのレバーをロックしたまま動かさないこと

【形状・構造及び原理等】

形状 2,000(W)×650(H)×800(D)mm
構造 本装置は、撮影台の基台となる架台部、天板、アルミレールから成り、フローティングすることできる天板部、カセットトレイカセットトレイボックス、グリッド枠よりなる受像部により構成される。そして受像部にはカセットを挿入するタイプ、X線センサーを挿入するタイプ、FPDを挿入するタイプがある。また受像部とは別にI.I装置も取付できる。
またブッキー装置(他社製医療器)を組み込んだタイプもある。
原理 受像部にカセットまたはX線センサーまたはFPDを挿入し撮影部位に固定され、エックス線撮影される。またI.I装置も取付できるものは透視撮影される。またブッキー装置を組み込んだものは、カセットを挿入し撮影部位に固定されエックス線撮影される。



1. 性能

- ① 電源電圧はAC100Vである
- ② 半切カセット(縦・横)～六切(縦・横)まで使用可能
またX線センサー使用タイプ、FPD使用タイプもある
- またI.I装置も取付できるタイプもある
- またブッキー装置(他社製医療器)を組み込んだタイプもある

2. 機械的強度

- 通常の使用状態において、体重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は±475mm以上、短手方向の移動は±100mm以上であること
- 4. 天板の表面からカセット面までの距離は54mm以内であること

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
エックス線診断のため、人体の位置づけが出来る撮影台である。
2. クラス分類告示の一般的の名称の定義
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. カセットトレイの把手を手前に引出してカセットを置く
2. カセットトレイを確実に奥まで押し込む
3. 被検者に直接手を触れないで、フットスイッチを踏む事によりロックを外し、天板を長手方向、短手方向に手動で移動させ撮影する部位にてフットスイッチを離すと、天板がロックし、エックス線撮影ができる
4. 組合せられる製造販売届出されている医療機器

	一般的名称	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者名
1	X線用グリッド	MS-Xレイ・グリッド	11B3X00078000001	(株)三田屋製作所
2	X線用グリッド	JPIグリッド	13B3X10100000001	Jpiジャパン(株)
3	ブッキー装置	ブッキー装置 SA-B3	27B3X00069000006	三共医療機(株)

【使用上の注意】

1. 水のかからない場所に設置すること
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと
4. 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること
5. 故障した時は勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること
6. アースは正しく接続すること
7. 使用後は必ず電源コードを抜くこと
8. コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと

【保管方法及び有効期間等】

使用後の機器は必ず清潔にして、高温、多湿に注意して保管すること

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者は機器の日常及び定期点検を行うこと
2. 一定期間使用した機器は保守点検を業者に依頼すること
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常に、安全に作動することを確認すること

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

- ※ 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 052-261-0706
※※ 製造業者 エア・ウォーター防災株式会社 稲沢工場

取扱説明書を必ずご参照下さい