※※2019年 6月19日改訂(第4版)
※2018年 7月 1日改訂(第3版)
2018年 4月 1日改訂(第2版)

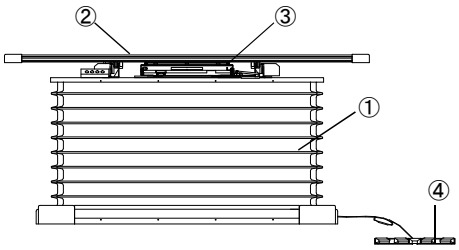
届出番号 23B2X00016P00044

器09 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

電動昇降式フローティング撮影台 Centuria prossimo

【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
2,100㎜(W)×350～900㎜(H)×826㎜(D)
構造
本装置は、撮影台を上下動させる基台となる架台部、フローティングすることができる天板部、カセッテトレイとカセッテトレイボックスとグリッド枠よりなる受像部により構成される。そして、受像部にはカセッテを挿入するタイプ、CRカセッテを挿入するタイプ、フラットパネルディテクタ(以下、FPDと記載)を挿入するタイプがある。また、受像部の代わりにブッキー装置(他社製医療機器)を組み込んだタイプもある。
原理
受像部にカセッテ、またはCRカセッテ、またはFPDを挿入し撮影部位に固定され、X線撮影される。
またブッキー装置を組み込んだものは、カセッテを挿入し撮影部位に固定されX線撮影される。



①架台部 ②天板部
③受像部 ④フットスイッチ

電気的定格 AC100V 50/60Hz 370VA
仕様
1)半切カセッテ(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、荷重150kg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950㎜以上、短手方向の移動は200㎜以上であること。
4)天板の表面から受像部表面までの距離は60㎜以内であること
5)天板の昇降
天板の昇降は、最低位350㎜以下、最高位900㎜以上であること。
6)受像部の移動
長手方向の移動が100㎜以上であること。

【使用目的又は効果】
1)使用目的
X線診断のため、人体の位置づけ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.受像部トレイの把手を手前に引出してカセッテ等の受像部品を置く
2.トレイを確実に奥まで押し込む
3.被検者が無理なく乗り降りが出来る位置まで下降フットスイッチを踏むことにより天板を下降、被検者を乗せて上昇フットスイッチを踏むことにより撮影位置まで上昇する。
4.被検者に直接手を触れないで、上昇フットスイッチ又は下降フットスイッチを踏むことにより、天板の高さを適当な位置に固定する。又、フローティングフットスイッチを踏み、電磁マグネット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ローティングフットスイッチを離すと、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)被検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被検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。
6)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ように常に注意を払うこと。
7)耐荷重150Kgを超える荷重をかけないこと。
なお、耐荷重とは被検者体重、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)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
＜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。

【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】
＜保管の条件＞
周囲温度:-10～60℃
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。)

取扱説明書を必ずご参照下さい

※※【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摩耗がないこと。

(2)清浄性の確認

正常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

装置の妨げになるものがないこと。

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

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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜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　052-261-0706

製造業者　美和医療電機株式会社　稲沢工場

取扱説明書を必ずご参照下さい