品目届出番号 40B2X00006000059

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　JMDN 40655000
(複数一般的名称 X線透視診断装置用電動式患者台)
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

フローティング撮影台　AS－MB1(Betelgeuse)

【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】＊**

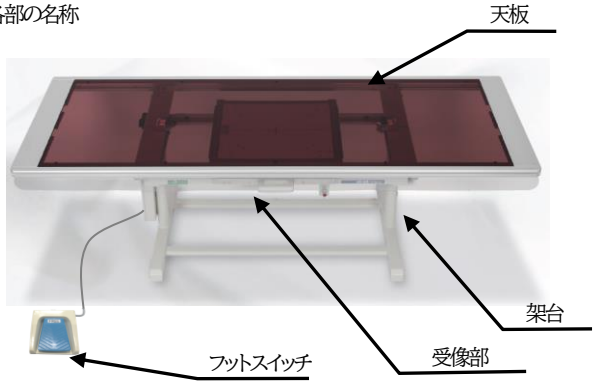
1. 構　成

(1) 主構成ユニット
- 撮影台本体
- アースコード
- 電源コード
- フットスイッチ

(2) 付属品
- 固定用ネジ

(3) オプション
① フォトスペーサー
② ハイライングリッド
③ 天板保護シート
④ クッションマット
⑤ 側面撮影用カセッテホルダー
⑥ ハンドグリップ
⑦ 患者固定ベルト
⑧ 延長補助天板
⑨ テーブル全高
⑩ テーブル全長
⑪ FPD搭載対応
⑫ 支脚器
⑬ 汚物シンク
⑭ 補助テーブル
⑮ 透視兼用FPD対応
⑯ ディスポ排液受け
⑰ カーテン架

2. 各部の名称



3. 電気定格

(1) 電源定格
AC100V±10V 50/60Hz 75VA
または
DC24V±0.5V　50W

(2). 接地条件
D種接地工事以上

(3) 機器の分類
① 電撃に対する保護の形式　:クラスⅠ
② 電撃に対する保護の程度　:B形

4. 本体寸法及び質量
寸　法(mm)　:幅2000、奥行790、高さ550
質　量(kg)　:約100 (オプション⑮の場合は107)

【使用目的又は効果】
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被検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 ℃
(2) 相対湿度：30 ～　85 %RH(結露なきこと)
(3) 気　圧：700 ～1060 hPa

2. 操作方法
本装置の操作方法は、下記項目に従っております。
詳しい操作方法は、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) 受像部の受皿を引き出します。
(2) カセッテを受皿にセットします。
(3) X線管装置の位置決めをします。
(4) 被検者を天板に乗せます。
(5) フットスイッチを踏み天板を動かして位置合わせをします。
(6) 受像部を動かして撮影位置合わせをします。
(7) X線高電圧装置の撮影条件を設定し、撮影を行います。
(8) カセッテを取り出します。

【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. 被検者が受像装置に触らないよう指示すること。
4. 被検者自身が天板乗降時に、誤ってフットスイッチを踏むと被検者が不安定になるので触らないように指示すること。
5. 組合せて使用する機器、又は物などを装置の動作範囲内に置かないこと。
6. 被検者へのX線被爆を低減すること。
・不要な部位へのX線被爆量を減らすため、X線可動絞りは装置必要最小限のX線照射範囲に調整し使用すること。
7. 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。
8. 検査を開始する前に装置に異常がないか確認すること。
9. 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。
10. 患者固定ベルトは、被検者を拘束する目的に使用しないこと。
11. 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。
12. 掃除・点検の際は、必ず電源を切ること。

＜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合わせて使用しないこと。

＜不具合＞
1. ハンドグリップ、側面撮影用カセッテホルダーには意図しない力を加えないこと。

＜高齢者への適用＞
高齢者へ使用する場合は、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には、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は、必要に応じて介助者を付けること。

＜その他の注意＞
1. 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。
2. 発熱、発煙、異臭などの異常が生じた場合は、直ちに装置の使用を中止すること。

「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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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 ℃(輸送)
　　－20 ～　40 ℃(保管)

（2）湿　度　：　30 ～　90 %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
装置の正常な状態	始業毎	正常な起動、終了の動作確認	装置が正常に動作しない懸念があります。
全てのコードの接続状態	始業毎	正確かつ安全な状態の確認	装置が正常に動作しない懸念があります。
アースの接続状態	始業毎	アース線、端子の固定状態確認	被検者及び使用者の事故につながる懸念があります。
天板の清掃	始業毎	汚れ・ゴミ等が付着していないことを確認	読影に影響のある画像が出る懸念があります。
被検者が直接ふれる部分	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
受像装置の動作確認	1年毎	受皿の固定増し締め スライドレールの内部清掃と注油	カセッテの装填が正常に行えなくなる懸念があります。
フローティングの動作確認	1年毎	フローティングの固定解除動作、フットスイッチコードの損傷確認	固定・解除ができない場合は検査が行えなくなる懸念があります。
床固定の確認	1年毎	増し締めとガタの有無	被検者及び使用者の事故につながる懸念があります。

【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］

取扱説明書を必ずご参照ください。