**2021 年 11 月　（第 3 版）
*2020 年 06 月　（第 2 版）
製造販売届出番号　26B1X00003000266

機械器具 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　循環器Ｘ線診断装置用電動式患者台　(40660000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

循環器用検診台　ＫＳ－１００

**, *【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

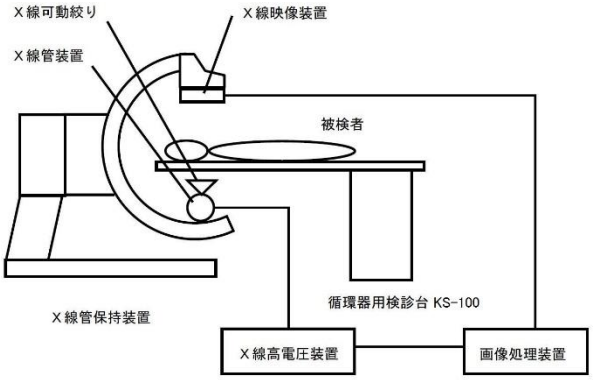
本装置は以下のユニットより構成されています。
(1)本体部
(2)チルトテーブルコンソール
(3)停止スイッチコンソール
(4)フットスイッチ（＊１）
(5)マットレス（＊１）
(6)腕受け
(7)腕支え（＊１）
(8)ケーブルフック
(9)患者固定ベルト
(10)肩当
選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおりです。
(11)敷板（＊１）
(12)グリップスイッチ
(13)注入器ヘッド取付台
(14)握りハンドル
(15)サブレール
(16)ラディアル用腕受け（＊１）
(17)スライドレール
(18)頭側クランプレール
(19)追加プレート
(20)UPS（無停電電源装置）
(21)SCORE Chase コンソール
(22)テーブルコンソール
(23)回転型腕受け（＊１）
(24)ヘッドレスト
(25)ケーブルダクト
(26)追加用チルトコンソール
(27)点滴台（＊１）
(28)多関節防護シート（＊１）

＊１　出荷時に選択したタイプと異なるタイプを、置換えのために単体出荷する場合があります。

装置の詳細な形状及び構造などは装置付属の取扱説明書を参照ください。

作動・動作原理

本装置は X 線ビームに対応してテーブルの位置、高さ又は移動を制御する電子式制御機能又はソフトウェア式制御機能を備えたプログラム可能な電動式患者台である。本装置付属の操作部または組み合わせた機器の操作部によりテーブルの位置、高さ等を操作し、被検者のＸ線照射位置を調整します。



（本装置は、上図に示した機器と組み合わせて使用するか、または据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置の構成機器として使用される。Ｘ線管保持装置とはＸ線管支持床支持台および天井取付け式Ｘ線管支持器を示す。Ｘ線可動絞りとはモータ付自動絞りＸ線診断装置用コリメータを示す。Ｘ線映像装置とはＸ線平面検出器を示す。Ｘ線高電圧装置とは据置型診断用Ｘ線発生装置を示す。画像処理装置とはＸ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを示す。なお、上図のうちＸ線管保持装置、Ｘ線管装置、Ｘ線可動絞り、Ｘ線映像装置、Ｘ線高電圧装置、画像処理装置は本装置に含まれない。）

電気的定格
所要電源：単相　AC200/220V　2.5kVA　50/60Hz

機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：
　クラスⅠ機器、永久設置機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
　B 形装着部を持つ機器

【使用目的又は効果】

X 線ビームに対応してテーブルの位置、高さ又は移動を制御する電子式制御機能又はソフトウェア式制御機能を備えたプログラム可能な電動式患者台であり、Ｘ線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの場合に、患者の位置決めや保持をする目的で使用する。

＊【使用方法等】

本装置は設置管理医療機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行います。

本装置の使用方法の概略を以下に述べます。
1.使用前の作業
(1)組み合わせるＸ線高電圧装置の電源を投入する。
(2)日常の始業点検（装置の周囲、操作盤動作等）を実施する。
2.被検者の準備
(1)被検者を検診台にのせる。
3.位置決め
(1)Ｘ線管保持装置と連動させながら操作盤で装置を動かし、Ｘ線管装置およびＸ線映像装置の位置決めと角度付けを行う。
(2)本装置を緊急に停止させたい場合は、停止スイッチを押すことにより、本装置への動力電源の供給を停止することができる。
4.透視および撮影
(1)組み合わせるＸ線高電圧装置で透視条件を設定し、透視を行う。
(2)組み合わせるＸ線高電圧装置で撮影条件を設定し、撮影を行う。
5.使用後の作業
(1)装置の電源を切断する。

(注)本使用方法はＸ線管装置、Ｘ線映像装置、Ｘ線高電圧装置、Ｘ線管保持装置、検診台 KS-100 と組み合わせた状態での使用方法である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５２３－１１０３Ｂ＋＊
製造販売業者管理用

組み合わせ使用について

相手先名称	相手先要件
X線防護装置	多関節無鉛防護シート （製造販売届出番号 27B3X00309XA0011）

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

・X 線照射時、被検者以外の人は、検査室にとどまらないこと。
・やむを得ず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置をすること。
・操作部に被検者がふれることのないようにすること。
・耐荷重 250kg 以上の体重の被検者には使用しないこと。
・検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
・被検者の X 線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
・操作者は、保持装置および検診台を動かすときに被検者の手足等が保持装置と検診台の間にはさみ込まれないように絶えず監視すること。
・被検者に照射する X 線は X 線可動絞り装置で必要な部位だけに絞り込むこと。
・検査中は表示器を必ず監視すること。
・検査中は、被検者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない被検者、身体に障害のある被検者、精神に問題のある被検者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。
・本装置の傍で電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので、確認してから使用すること。
・指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
・被検者を検診台に乗せ降ろしする時は十分に注意を払い、十分な介助を行うこと。
・装置の移動範囲には物を置かないこと。
・装置に薬品等の液体がかかった時は、直ちに電源を遮断し、洗浄、乾燥の後、安全を確認してから再び装置を使用すること。
・万一、煙等が出た場合は、分電盤内の遮断機を切り、直ちにシステムへの電源を遮断すること。
・検査や診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用する場合は必ず本装置の等電位接地点とその装置間を追加の等電位化導線で接続してから使用すること。
・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。

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。[放射線被ばくの影響が大きいため。]

＊【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度　−10℃ ～ +60℃
相対湿度　10% ～ 95%（結露しないこと）
気圧　700hPa ～ 1060hPa

耐用期間［自己認証（当社データ）による］

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10 年とします。使用状況により差異が生じることがあります。

＊【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

始業・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照してください。

項目（頻度）	点検事項
上下動、チルト動、ロール動 （使用前後毎回）	天板を上下動・チルト動・ロール動させた時、異常音や異常な振動が無いかご確認ください。
天板長手・左右動 （使用前後毎回）	天板を手動および電動で長手・左右動させ、両ストッパまで動くこと、異常音や異常な振動、ガタツキが無いこと、またブレーキが確実に動作していることをご確認ください。
旋回部 （使用前後毎回）	天板を旋回させた時、異常音やガタツキが無いか、またブレーキが確実に動作しているかをご確認ください。

業者による保守点検事項

定期点検

本装置は精密機械ですので、サービス担当者による定期的な保守点検を実施してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。
保守契約制度を御用意してあります。詳しくはサービス連絡先に御連絡ください。
異常な点、御不審な点があればサービス連絡先にご連絡ください。

項目（頻度）	点検事項
動作確認 （6 ヶ月ごと）	各動作に異常がないか。
操作スイッチの確認 （6 ヶ月ごと）	操作スイッチに異常がないか。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称　：株式会社島津製作所
同　　電話番号　：075-823-1944
同ホームページ　：https://www.med.shimadzu.co.jp/

**, ＊【備考】

P/N　：566-21052
文書番号　：M523-1103
改訂記号　：B