

\*\*2013年5月1日（第9版）

届出番号 09B1X00003000045

\*2013年1月1日（第8版）

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 X線管支持床支持台 JMDN 37076000

特管（設置）

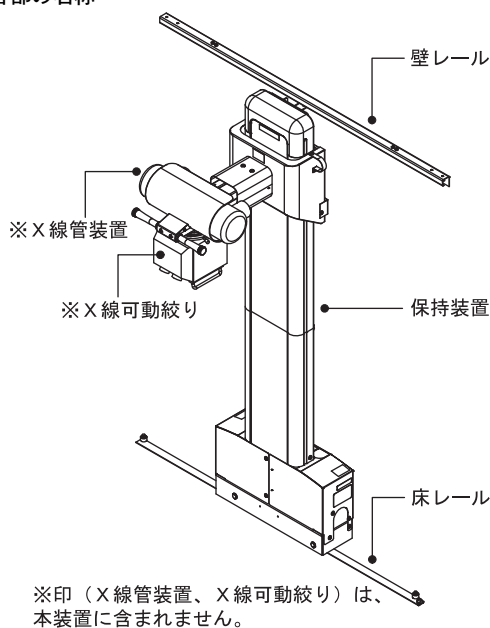
## 床上式X線管保持装置 DSF-100A

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

- (1) 標準構成
  - 1) 保持装置本体
  - 2) 壁レール
  - 3) 床レール
- (2) オプション構成
  - 1) ケーブルハンガ
- (3) 組み合わせ装置
  - 1) X線管装置
  - 2) X線可動絞リ
  - 3) X線高電圧装置
  - 4) 高電圧ケーブル
  - 5) X線撮影・透視撮影台

#### 2. 各部の名称



#### 3. 電気定格

- (1) 電源定格
 

|         |   |           |
|---------|---|-----------|
| 定格電源電圧  | ： | 単相交流 100V |
| 定格電源周波数 | ： | 50/60Hz   |
| 電源入力    | ： | 200VA     |
- (2) 接地
 

|   |      |
|---|------|
| ： | D種接地 |
|---|------|
- (3) 機器の分類
 

|       |   |       |
|-------|---|-------|
| 保護の形式 | ： | クラス I |
|-------|---|-------|
- (4) EMC 規格
 

本装置は IEC60601-1-2：2001 に適合しています。

#### 4. 本体寸法および質量

単位 寸法：mm、質量：kg  
1700（幅）、2025（高さ）、802（奥行）、約 140（質量）

#### 5. 作動・動作原理

本装置は、組み合わせの汎用X線診断装置用のX線管装置およびX線可動絞リを取り付けて、保持、位置調整を行います。

### 【使用目的、効能又は効果】

X線画像診断のX線撮影用のX線管装置を取り付けとX線管装置の保持および位置調整を行います。

### 【品目仕様等】

1. X線管装置上下動移動範囲 ： 1040mm
2. X線管装置長手動移動範囲 ： 900mm
3. X線管装置垂直回転範囲 ： ±90°

### 【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件
  - (1) 周囲温度 ： 10℃ ～ 40℃
  - (2) 相対湿度 ： 30% ～ 85%（結露しないこと）
  - (3) 気圧 ： 700hPa ～ 1060hPa
2. この装置の操作方法
 

使用方法の概略を以下に示します。詳しくは、取扱説明書（2B621-181J）を参照してください。

  - (1) 使用前の作業
    - 1) システムの電源を投入します。
    - 2) 日常の始業点検（装置の周囲含む）を実施します。
  - (2) 装置の使用
    - 1) 組み合わせ撮影台に患者を位置合わせします。
    - 2) 操作ボックスのスイッチを押して、ロックを解除します。
    - 3) 組み合わせX線管装置の位置移動を行い、患者に対してX線撮影の位置合わせを行います。
    - 4) 操作ボックスのスイッチを放し、移動部をロックします。
    - 5) 組み合わせX線高電圧装置の操作によりX線撮影を行います。
    - 6) X線撮影作業終了後、X線管装置を退避させます。
    - 7) 撮影位置から患者を退避させます。
  - (3) 使用後の作業
    - 1) 作業点検（外観等）を実施します。
    - 2) システムの電源を遮断します。

### 【使用上の注意】

#### ＜禁忌・禁止＞

1. この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。
2. この製品の近くで麻酔薬、酸素、水素などの可燃性および引火性の気体（液体）を使用しないこと。この製品には駆動回路があるので、爆発するおそれがある。
3. 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。
4. 装置に消毒剤や洗剤、水をかけたり、噴霧しないこと。また、患者の血液や体液がかからないようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### ＜使用注意＞

- 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。

### ＜重要な基本的注意＞

- 装置の動作部に、介添者などが近づいたり触れたりしないように注意し、確認したうえで操作すること。
- 装置内部、すきまなどにクリップやホチキス針などの金属片、導電物を落とさないこと。誤動作や故障の原因になる。
- 取り扱いはいじょうにすること。
  - ケーブルは無理に折り曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。断線、ショートなど故障の原因になる。
  - ぶついたり、強い衝撃を与えたりしないこと。カバーが変形・破損したり、誤動作や故障をしたりする原因になる。
  - 装置の汚れは、やわらかい乾いた布で拭くこと。汚れがひどい場合は、水または中性洗剤液にひたした布を固くしぼって、軽く拭くこと。ベンジンやシンナなどは使用しないこと。変形、変色の原因になる。
- 異常な臭いや過熱などに気付いたら、装置の電源を「OFF」にして最寄りのサービスセンタに連絡すること。
- 装置に異常や故障が発見された場合は、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。また、修理が完了するまで装置を使用しないこと。
- 装置を定置する場所は安定した性能を維持するために良い環境を選ぶこと。ホコリ、換気、温度、湿度などに配慮すること。
- 保持装置を長手方向へ移動するときは、床レールの付近へ足を近づけないこと。足をさはむおそれがある。

### ＜相互作用＞

- 併用禁忌
  - 装置が誤動作するおそれがあるので装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機器類を持ち込まないこと。また、患者などが持ち込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。

### ＜高齢者への適用＞

- 高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介添者を付けること。

### ＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- 妊産婦へのX線照射は避けること。
- 小児へ使用する場合は、必要に応じて介添者を付けること。

### ＜その他の注意＞

- 異常音・異臭・過熱などの異常が生じた場合は、直ちにこの装置の電源を切って最寄りのサービスセンタに連絡すること。
- この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。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。

この他にも、この装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色のページにまとめて記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書（2B621-181J）

「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」  
 「保証について」、「免責事項について」  
 「このマニュアルの使い方」

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 輸送及び保管条件
  - 周囲温度： -10℃ ～ 60℃
  - 相対湿度： 30% ～ 85%（結露しないこと）
  - 気圧： 700hPa ～ 1060hPa

### 2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。

（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- 定期交換部品
- 故障部品

また、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

### 3. 定期交換部品

特にありません。

### 4. 消耗部品

特にありません。

### 【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」及び「業者による保守点検」があります。

#### 1. 使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を実施してください。

詳しくは装置の取扱説明書（2B621-181J）の「5.1 始業点検」、「6.5 終業点検」を参照してください。

#### 2. 業者による保守点検

定期点検を行ってください。

サービスエンジニアが行う点検です。

詳しくは装置の取扱説明書（2B621-181J）の「第 8 章 製品を保守するために」を参照してください。

### 【包装】

1 台単位で包装する。

### 【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<br>東芝メディカルシステムズ株式会社<br>住所：〒324-8550<br>栃木県大田原市下石上 1385 番地                                 |
|         | 連絡先<br>東芝メディカルシステムズコールセンタ<br>お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01<br>もしくは<br>最寄りのサービスセンタ<br>平日 9:00 ～ 17:30 |
| **<br>* | 製造業者<br>東芝メディカルシステムズ株式会社<br>または<br>東芝大連有限公司<br>TOSHIBA DALIAN CO., LTD. （中華人民共和国）                |

\* 本装置は、従来、東芝メディカル製造株式会社が製造販売を行ってきた販売名「床上式X線管保持装置 D S F - 1 0 0 A 形」(届出番号09B2X00011000010)を、完全親会社間での生産体制再編を行うため、完全親会社の東芝メディカルシステムズ株式会社を製造販売業者とする変更を行い、新規に届け出し直すものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。