**2013年1月1日（第5版）
*2012年10月1日（第4版）
届出番号　09B1X00003000049

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　天井取付け式X線管支持器　JMDN　40946000

特管（設置）

天井式Ｘ線管保持装置
ＤＳＴ－１００Ｓ

【形状・構造及び原理等】

1. **構成**

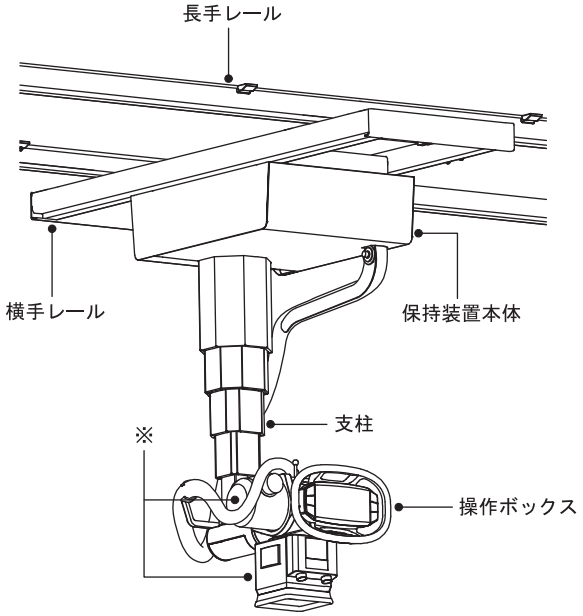
(1) 標準構成
1) 保持装置本体
2) 天井走行レール　その 1
3) 支柱
4) 操作ボックス

(2) オプション装置
1) 天井走行レール　その 2
2) 天井走行レール　その 3
3) 天井走行レール　その 4
4) Ｘ線管保持装置 2 台設置用天井走行レール　その 5
5) 天井アダプタ
6) 上下連動ユニット
7) 位置決めユニット

(3) 組み合わせ装置
1) Ｘ線管装置
2) Ｘ線可動絞り
3) Ｘ線高電圧装置
4) Ｘ線撮影台

詳細は装置付属の取扱説明書 2B621-534JA「第 2 章」を参照してください。

2. **各部の名称**



※ この装置には含まれていません。

3. **電気定格**

(1) 電源定格

定格電圧	単相交流 100V、200V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	約 0.5kVA
電撃に対する保護の形式	クラス Ⅰ機器
電撃に対する保護の程度	この装置には装着部はありません

この装置は、EMC 規格 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
・保持装置本体
700(幅)、892 ～ 2392(高さ)、880(奥行)、約 160(質量)
※：組み合わせるユニットにより、多少異なります。

5. **作動・動作原理**

この装置は、天井走行レール及び支柱を有し、診断用Ｘ線管装置を取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成しているＸ線管支持器です。支柱とバネバランス機構により、Ｘ線管装置の上下動をバランスし、保持します。

【使用目的、効能又は効果】

診断用Ｘ線管装置を取り付け、保持、位置調整します。

【品目仕様等】

1. 長手動移動範囲	：	5400mm
2. 横手動移動範囲	：	3050mm
3. 上下動移動範囲	：	1500mm
4. ローテーション回転回転範囲	：	±180°
5. スイング回転回転範囲	：	±180°
6. 首振回転回転範囲	：	+30° ～ -10°

【操作方法又は使用方法等】

1. **使用環境条件**

(1) 周辺温度　：　10℃ ～ 40℃
(2) 相対湿度　：　30％ ～ 85％（結露状態は除く）
(3) 気　　圧　：　700hPa ～ 1060hPa

2. **この装置の使用方法**

この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) 電源を投入します。
2) 日常の始業点検(装置の周囲、装置の動作等)を実施します。

(2) Ｘ線管保持装置の操作
1) 患者を立位Ｘ線撮影用スタンドの前に立たせるか、臥位Ｘ線撮影用撮影台にのせます。そして患者の位置決めを行います。
2) 上下、水平移動を行い、患者の撮影位置決めを行います。

(3) 使用後の作業
1) 終業点検（外観、位置決め等）を実施します。
2) 電源を遮断します。

詳しくは、取扱説明書（2B621-534JA）を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

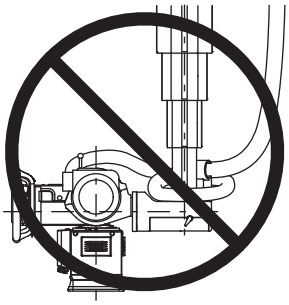
1. この製品は防爆形ではない。製品の近くで、麻酔ガスのような可燃性ガス及びエタノールのような引火性気体を、絶対使用しないこと。爆発事故や火災発生のおそれがある。
2. 製品と、患者、医師など“人”との接触には十分に気をつけること。特に、診断中はモニタなどの監視装置に注意を取られがちになるので、一層の注意を払うこと。
3. 操作する前に、製品の動作範囲内に干渉する器具がないことを確認すること。特に、ストレッチャ、点滴台、造影剤注入装置、内視鏡などの周辺装置と干渉することがないように十分注意を払うこと。

＜使用注意＞

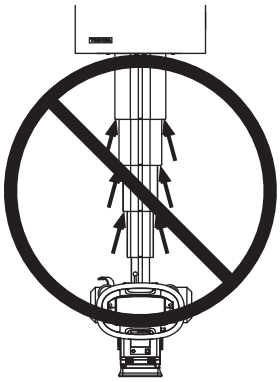
1. 次のような患者の場合には、介添者を付けるなど慎重に検査を行うこと。
   高血圧者・心臓疾患・循環器障害・神経質・衰弱している・身体障害者・幼児など

＜重要な基本的注意＞

1. 操作盤ボックスに懸垂ワイヤ異常表示が赤く点灯し、操作スイッチを押しても操作できない状態になったときは、ただちに操作を中止して、最寄りのサービスセンタに連絡すること。
2. 診断前に、患者に次の事項を指示すること。
   (1) Ｘ線可動絞り、Ｘ線管装置および高圧ケーブルに絶対触れないこと。
   (2) 撮影台に乗り降りの際、保持装置と患者の頭部が当たることがあるので十分注意すること。
3. 装置の異常を事前に見つけるために、下記のような場合には最寄りのサービスセンタに連絡すること。
   (1) ゴロゴロ、キーキーといった異常音が聞こえる。
   (2) 動きの所々で引っかかりが感じられる。
   (3) 動きが重くなった。
   (4) 急にガタが大きくなった。
4. 装置を急激に動かしたり、強くゆすったりしないこと。装置に無理な力がかかると故障の原因になる。
5. 上下動・長手動・横手動のストローク（可動範囲）端にはストッパを取り付けてあるが、衝撃が生じないように、ストローク端の手前でいったん制動して使用すること。
   また、上下動をする場合、下側のストロークの端でストッパに当たったら、それ以上無理に下げないこと。
6. 回転機構部分には 15° ごとに機械的なロック機構が設けられている。この機構は精度よく角度合わせをするためのもので、この機構を利用して急激な回転を止めたり、ロックの掛かったままで無理に力をかけたりしないこと。装置故障の原因になる。
7. 支柱やサポートアームにケーブルが引っかかった場合には、無理に引っ張らないこと。
8. 緊急時以外は、電源が入っていない状態で無理に装置を動かさないこと。各々のブレーキには永久磁石が組み込まれているため、電源が入っていない状態でもブレーキが働いている。
9. 図のように、支柱の回りにダクトホースが絡み付いてしまった場合には、必ず絡み付きを解いてから使用すること。絡み付いた状態でＸ線管装置を上下させると、ケーブルに無理が掛かったり、装置の内部に異常を生じたりすることがある。



10. 支柱の中間部分を矢印方向に手で持ち上げたり、物にぶつけて持ち上げたりするようなことは絶対にしないこと。
    場合によっては、装置の内部に異常を生じることがある。



11. 製品に薬品などの液体がかかった場合は、速やかに電源を遮断し、拭き取り、乾燥させてから使用すること。また製品内部に薬品などの液体が侵入したおそれがあるときは、最寄りのサービスセンタに点検を依頼すること。
12. 取扱説明書冒頭の「医用機器の使用上の注意」および本文の「使用する際の条件」に記載されている条件に合わないところで装置を使用しなければならない場合には、あらかじめ相談すること。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌
   (1) 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。
   (2) 標準付属品以外の他装置の付属品をこの製品に組み合わせて使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

1. その他の不具合
   (1) 製品を使用する環境について
      ・Ｘ線室は十分なＸ線防護物を設置して使用すること。
      ・装置を風通しの良い乾燥した場所に据え付けること。湿気やチリの多い場所では、電気絶縁物の寿命が低下したり、金属部が腐食したりする。

＜高齢者への適用＞

1. 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、産婦および授乳婦等への適用＞

1. 妊婦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。

＜小児への適用＞

1. 小児に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 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＞

1. 次のような消毒剤を使用しないこと。製品に損傷を与える。消毒により損傷した製品は性能および安全性を保証できない。
   (1) 塩素系消毒剤など金属やゴムに対して強い腐食性を持つ消毒剤
   (2) 消毒剤の取扱説明書に、金属、プラスチック、ゴム及び塗装のうち一つでも、使用が不適と注意書きのあるもの
   (3) ホルマリンガスやスプレータイプのように、製品内部に入り込むおそれのある消毒剤
   (4) シンナやアルコールなど揮発性の高い溶剤や、コンパウンドなど研磨材入りのもの
2. 製品の電源を切った状態で、消毒・清掃すること。消毒後は、室内を十分換気してから使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 周囲の人を放射線障害から守るため、適切にＸ線遮蔽された構造の部屋に据え付けること。
4. 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（2B621-534JA）
「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】

1. **輸送及び保管条件**
(1) 周辺温度　：　-10℃ ～ 60℃
(2) 相対湿度　：　30％ ～ 85％（結露状態は除く）
(3) 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。
(1) 定期交換部品
(2) 消耗部品
(3) 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**

部品名	交換周期	使用箇所・用途
ヒューズ	1 年	制御部

4. **消耗品**
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」および「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、取扱説明書（2B621-534JA）の「第 6 章　始業点検」、「6.2　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、取扱説明書（2B621-534JA）の「第 7 章　保守点検について」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
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

＊＊ **連絡先**
東芝メディカルシステムズコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
もしくは
最寄りのサービスセンタ
平日　9：00 ～ 17：30

＊＊＊ 製造業者
東芝メディカルシステムズ株式会社

＊＊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「天井式Ｘ線管保持装置　ＤＳＴ－１００Ｓ形」(届出番号09B2X00011000001）を、完全親子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。