

※2013年5月1日（第9版）
 ※2013年1月1日（第8版）

届出番号 09B1X00003000055

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 汎用X線診断装置用非電動式患者台 JMDN 40654000

特管（設置） **ブッキー撮影寝台**
D T B T - 1 0 A

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 標準構成

- 1) 撮影台
- 2) ブッキー装置

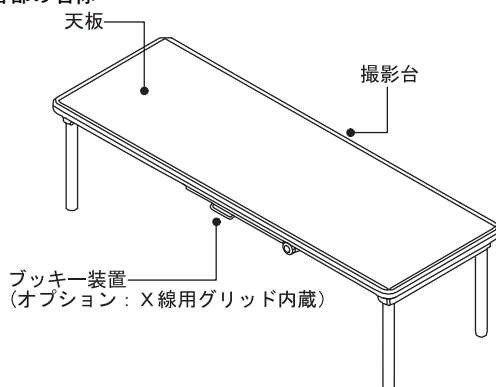
(2) オプション構成

- 1) X線用グリッド
- 2) 自動露出制御用検出器ユニット
- 3) 圧迫帯（簡易形）
- 4) ハンドグリップ
- 5) 天板保護マット
- 6) 天板保護マットカバー
- 7) イルリガートルハンガ
- 8) 乗降ステップ
- 9) 腕載せ台
- 10) ラテラルカセットホルダ
- 11) キャスタキット
- 12) テーブル高さ変更用脚
- 13) 補助テーブル

(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) 高電圧ケーブル

2. 各部の名称



3. 電気定格

(1) 電源定格

- 1) 電源電圧 : 単相交流 100V
- 2) 電源周波数 : 50/60Hz
- 3) 電源入力 : 50VA

(2) 接地条件 : D種接地

(3) 機器の分類

- 1) 保護の形式 : クラス I
- 2) 保護の程度 : B 形装着部を持つ機器

(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

2000(幅)、600(高さ)、684(奥行)、約 64(質量)

※: 寸法、質量は最大値です。

5. 作動・動作原理

本装置は、汎用X線診断装置用として平面画像の撮影や特別な診断撮影の際に患者の体位を調整・保持します。手動操作により撮影台のブッキー装置の水平移動を行う撮影台です。

人体を透過したX線をX線用フィルム又は光輝性蛍光板に記録する撮影台です。

【使用目的、効能又は効果】

X線画像診断を対象とするX線撮影に際して、患者の体位を調整・保持します。

【品目仕様等】

1. ブッキー装置長手動移動範囲 : 1100mm
(オプション: 410mm 以上～ 1100mm 未満の範囲可能)
2. 床面～天板上面距離 : 600mm
(オプション: 450mm 以上～ 600mm 未満の範囲可能)

【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. この装置の使用方法

使用方法の概略を以下に示します。詳しくは、取扱説明書（2B621-156J）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) 撮影台の天板に患者を載せて、位置合わせを行います。
- 2) ブッキー装置の移動を行い、X線撮影の位置合わせを行います。
- 3) 組み合わせ汎用X線装置でX線撮影をします。
- 4) 撮影作業が終了後、X線管装置を退避させます。
- 5) 撮影作業が終了後、撮影台の天板より患者を降ろします。

(3) 使用後の作業

- 1) 終業点検（外観等）を実施します。
- 2) システムの電源を遮断します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜警告＞

1. 装置から発煙、発火が生じた場合、分電盤のブレーカを切ること。

＜禁忌・禁止＞

1. 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、または治療を行わないこと。
2. この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。

＜使用注意＞

1. 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者及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＞

1. 検査を開始する前に、装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
2. 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。
3. 故障した場合、または点検の結果、異常を発見したときは、使用を中止し最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌
この装置の近くで携帯電話など、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜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、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者及び授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 小児の検査には必要に応じて介添者を付けること。

＜その他の注意＞

1. 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。装置使用前に必ずお読みください。

取扱説明書 2B621-156J

- ・「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」

組み合わせる装置の取扱説明書をよく読んで、撮影は慎重に行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 周囲温度 : $-10^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- (2) 相対湿度 : $30\% \sim 95\%$ (結露しないこと)
- (3) 気圧 : $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

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、使用状態により差異があ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一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、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もあります。

3. 定期交換部品

- (1) アクリル天板 (交換期間: 5 年)

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」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、取扱説明書 (2B621-156J) の「5.1 始業点検」、「6.4 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 (2B621-156J) 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 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 または 東芝大連有限公司 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「ブッキー撮影寝台 D T B T - 1 0 A 形」(届出番号 09B2X00011000018) 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。