※※2013年1月1日（第9版）
※2012年10月1日（第8版）
届出番号　09B1X00003000059

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線透視診断装置用非電動式患者台　JMDN　40657000

特管（設置）

フローティング透視撮影台
ＦＢＴ－１２Ａ

【形状・構造及び原理等】

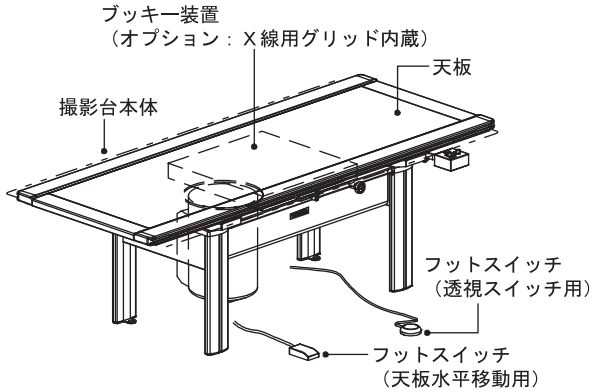
1. 構成

(1) 標準構成
1) 撮影台本体
2) ブッキー装置
3) フットスイッチ（天板水平移動用）
4) フットスイッチ（透視スイッチ用）

(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) ラチェット式圧迫帯
5) ハンドグリップ
6) 天板保護マット
7) 天板保護マットカバー
8) イルリガートルハンガ
9) 乗降ステップ
10) 腕載せ台
11) ラテラルカセッテホルダ
12) CFRP 天板

(3) 組み合わせ装置・機器
1) Ｘ線管装置
2) Ｘ線管保持装置
3) Ｘ線可動絞り
4) Ｘ線高電圧装置
5) Ｘ線蛍光増倍管装置
6) 近接Ｘ線透視ユニット
7) Ｘ線テレビモニター

2. 各部の名称



3. 電気定格

(1) 定格電源電圧	：	単相交流　100V
(2) 定格電源周波数	：	50/60Hz
(3) 電源入力	：	100VA
(4) 接地	：	Ｄ種接地
(5) 保護の形式	：	クラスⅠ
(6) 保護の程度	：	Ｂ形装着部を持つ機器
(7) EMC 規格	：	この装置は、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：㎜、質量：kg
2100(幅)、680(高さ)、820(奥行)、約 110(質量)

5. 動作原理

本装置は、Ｘ線透視診断装置用患者台として平面画像の透視および撮影や特別な診断撮影の際に患者の体位を調整・保持をします。手動の操作により天板の水平移動（長手動、横手動）を行う患者台です。組み合わせ装置のＸ線蛍光増倍管装置を本装置の本体内部に取り付けて透視を行い、又、手動操作でブッキー装置を水平移動させ撮影を行う患者台です。
人体を透過したＸ線は透視時、Ｘ線蛍光増倍管装置を介してモニターに透視像を表し、撮影時はＸ線用フイルム又は光輝尽性蛍光板に診断画像を記録する患者台です。

【使用目的、効能又は効果】

Ｘ線画像診断を対象とする患者台でＸ線透視及び撮影に際して、患者の体位の調整・保持を行います。

【品目仕様等】

1. ブッキー装置長手動移動範囲	：	380㎜
2. 床面～天板上面距離	：	680㎜
3. 天板長手動移動範囲	：	900㎜
4. 天板横手動移動範囲	：	240㎜

【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. 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（2B621-081J）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、組み合わせ装置のＸ線管装置との位置合わせをします。
2) 組み合わせ装置のＸ線高電圧装置でＸ線の透視をします。
3) ブッキー装置の移動を行い、Ｘ線高電圧装置で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】

＜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、噴霧したりしないこと。また、患者の血液や体液がかからないようにすること。

＜使用注意＞

1. 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＞

1. 患者の乗り降りには、十分注意すること。保持装置との干渉によるケガや転倒および手をはさむなどの危険がある。
2. 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。
3. 装置の上、特に天板上に患者や装置付属品以外の人や物が載っていないことを確認したうえで操作すること。
4. 患者が天板の中央に乗るように指示し、確認すること。また患者が天板上で体位を変える場合は、転落や手、腕、足などが天板からはみ出して、ハンドグリップなどで身体を打たないよう十分注意すること。
5. 天板アルミサッシ部の下側より指が出ていないことを確認してから、天板移動を行うこと。天板アルミサッシとブッキー装置のすきまに指を挟むおそれがある。
6. ブッキー装置のカセッテを出し入れするときは、十分注意すること。カセッテの落下や手をはさむなどのケガのおそれがある。
7. オプション品を装着する際は、所定の位置に確実に固定されていることを確認すること。取り付けが緩いと、オプション品が落下したり、Ｘ線照射野がかけたりすることがある。
8. 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。
9. 取り扱いはていねいにすること。
   ・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。
   ・ぶつけたり、強い衝撃を与えたりしないこと。カバーが変形・破損により、誤動作や故障の原因になる。
   ・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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。

＜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。

＜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、授乳婦および小児等への適用＞

1. 妊産婦へのＸ線照射は避けること。
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. 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。
2. 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（2B621-081J）

「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) 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。

1. **定期交換部品**

特にありません。

2. **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（2B621-081J）の「4.2　始業点検」、「4.4　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（2B621-081J）の「第 5 章　保守点検について」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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「フローティング透視撮影台　ＦＢＴ－１２Ａ形」(届出番号09B2X00011000022) 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。