

*2005年11月20日(第2版)
2005年1月28日(第1版)

許可番号 09BZ6008

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線透視診断装置用電動式患者台 JMDN 40658000

特 管 (設 置) 近接操作式 X 線透視撮影台 D U A - 4 5 0 F

【形状・構造等】

* 1. 構成

(1) 標準構成

- <1> 主構成ユニット
 - ・透視撮影台本体
- <2> 付属品
 - ・フットレスト
 - ・ハンドグリップ
 - ・ショルダレスト
 - ・フットスイッチ
 - ・圧迫帯

(2) 組合せ装置

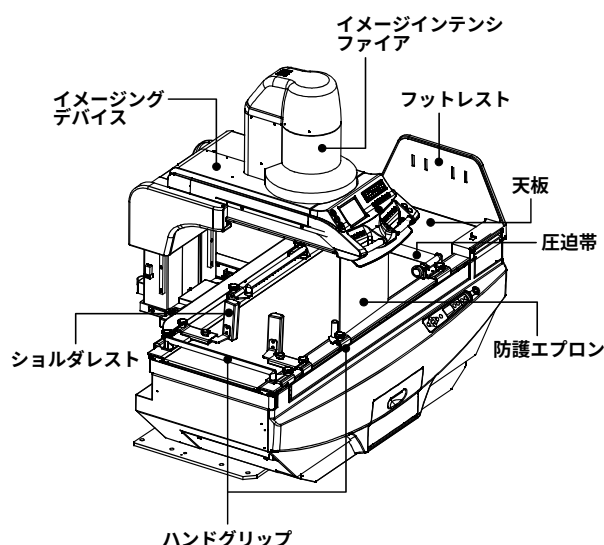
- <1> 医用 X 線高電圧装置 KX0-80XD
- <2> 医用 X 線管装置 DRX-4634HC、
DRX-6634GD
- <3> I.I. RTP14301J-G1E、
RTP12302J-G9
- <4> 光学系 OP-21WA
- <5> TV モニタ TVM-210MB 又は
同等品
- <6> デジタルラジオグラフィ装置 ADR-1000A/R2
- <7> 天井式 X 線管保持装置 DST-100A
- <8> 医用 X 線可動絞り BLF-10B

(3) オプションユニット

- <1> X 線側方撮影用カセットホルダ XACH100A
- <2> X 線防護板 XAPP002A
- <3> レーザマーカ XALM-001A
- <4> ブッキースロットカバー BSC-DUA
- <5> 膝受け台 XBUA-KNEE
- <6> I.I. 取付ユニット AUA-14F 又は
AUA-12F
- <7> ブッキー装置 BD-02A 又は
同等品

* 2. 各部の名称

* (1) X 線透視撮影台本体



3. 電気定格

(1) 電源定格

- <1> 電源電圧 単相交流
200/220/230/380/400/415/440/480V
- <2> 電源周波数 50/60Hz
- <3> 電源容量 約 6.3kVA
(寝台部のみ約 3.5kVA)
- <4> 電源電圧変動 ±10% 以下

(2) 接地条件

- D 種 (200/220/230V 電源の場合)
- C 種 (380/400/415/440/480V 電源の場合)

(3) 機器の分類

- <1> 電撃に対する保護 : クラス I、B 形装着部をもつ機器 *
- <2> 機器の型式 : 永久設置形機器 *

(4) EMC 規格

- 本装置は、IEC60601-1-2:2001 に適合している。 *

4. 本体寸法および質量

単位 寸法: mm、質量: kg

(1) 標準構成ユニット

- ・ X 線透視撮影台本体
2100(幅)、2160(高さ)、1560(奥行)、約 1600(質量) *

【性能・使用目的・効能又は効果】

この製品はアンダーテーブルチューブ式、アイランドタイプの X 線透視撮影台です。X 線高電圧装置、デジタルラジオグラフィ装置との組合せにより消化管造影検査、非血管造影検査、非血管 IVR、腹部単純撮影、骨単純撮影、内視鏡検査補助などの汎用多目的に使用できます。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量含む)】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 10° ~ 35°C *
- (2) 相対湿度 : 30 ~ 85% (結露状態は除く)
- (3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

2. 本装置の操作方法

本装置の操作方は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

(取扱説明書 2B332-504JA 第 7 章 日常点検、
第 8 章 透視/X線撮影)

- (1) 電源の投入
- (2) 患者名と検査名の登録
- (3) 患者の準備
- (4) 撮影台の基本的操作
- (5) X 線高電圧装置の基本的操作
- (6) 検査の終了
- (7) 電源の遮断

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) 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、検査をこの装置で行わないこと。
- (3) 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。

＜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) 寝台から患者が落ちないように注意すること。
 - <1> 寝台を逆傾斜させる場合は、必ずショルダレストを使用すること。
 - <2> フットレスト、ショルダレスト、ハンドグリップなど付属品は位置ズレや脱落などのないよう確実に取り付けすること。
- (2) 操作中は患者が指示したことを守り、安全な体位でいることを常に確認すること。
- (3) 天板上に物を置かないこと。天板上に不要なものを置いたまま起倒動作を行うと、ものが滑り落ちて患者に当たったり、床に落下するおそれがある。
- (4) 操作中は、患者の指・手・腕が装置に挟まれないように注意すること。
- (5) 患者が長い髪または垂れ下がるもの（ネックレス・スカーフ・スカート）を身に付けていたらヘアバンドをする、アクセサリを取り外す、衣服を着替えさせるなどの指導、または適切な対応を行うこと。
- (6) 患者へのX線被ばくを低減すること。
 - <1> 不要な部位へのX線被ばく量を減らすため、X線可動絞り装置で必要な部位だけにX線照射範囲を絞り込むこと。
 - <2> 透視による被ばく量を減らすために、透視X線の照射ON/OFFをこまめに切換え、透視時間を必要最小限に抑えること。
- (7) 医師、技師、および看護師など医療従事者へのX線被ばくの低減を図ること。
- (8) 操作する前に患者に次の指示をすること。
 - <1> 必ずハンドグリップを握る。
 - <2> フットレストに足をつける。
 - <3> 腕（手）足を天板からはみださない。
患者の位置が変わったときは特に注意すること。
- (9) イメージングデバイスを足側に、天板を頭側に動かすと、イメージングデバイスとフットレストが接触したり患者の足を挟んだりする可能性があるので最大限の注意を払うこと。
- (10) イメージングデバイスや圧迫筒はショルダレストと接触する可能性があるので十分注意すること。
- (11) み合せて使用する機器、または物などをクリアゾーン内に置かないこと。干渉すると大変危険である。
- (12) 操作中は、動作範囲に介添者、その他スタッフがいないことを確認すること。
- (13) 装置の電源が“ON”になっているとき、製品から離れて不在にしないこと。
- (14) 操作中に、緊急な停止を必要とする場合は、「緊急停止ボタン」を押すこと。緊急停止スイッチを押すとX線照射はできなくなる。

- (15) 「緊急停止ボタン」を押しても電源が遮断されない場合は、X線高電圧装置の電源OFFスイッチ、あるいは部屋に設置してある電源ブレーカを遮断すること。
- (16) 緊急時以外に、動作を止める目的で「緊急停止ボタン」を押さないこと。
- (17) 緊急停止をした場合は、サービスセンタによる製品点検後、電源を再投入すること。
- (18) 装置に異常がある場合や故障した場合は、装置の電源を切って「使用禁止」などの適切な表示をし、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
- (19) レーザ光線を直視すると目を痛めるので患者の目にレーザ光線が当たらないように注意すること。
- (20) 目への照射を最小限に抑えるため、患者の位置を決めるとき以外はレーザマーカのスイッチをOFFにすること。
- (21) 緊急停止ボタンでは、撮影台の動きのみが停止する。X線高電圧装置とデジタルラジオグラフィ装置の電源はOFFにならない。緊急停止中に誤ってX線を発生しないよう、十分に注意すること。
- (22) リフタのサイドカバーから突き出た部分にフットレストなどが接触しないよう注意すること。
- (23) 突き出た部分にはレーザモジュールがあり、衝撃により装置の故障やレーザマーカの照準ミスが発生するおそれがある。
- (24) 本製品は、次の機器と電氣的に分離して使うこと。また電源を共有しないで使うこと。
救急救命装置、除細動機、心電計、生態情報モニタ、造影剤注入装置、電気通信ネットワーク装置、内視鏡検査装置
- (25) X線防護板だけでは、X線に対する被ばくを完全に防ぐことはできない。防護服と防護手袋も着用すること。
- (26) フットスイッチのコネクタの接続と取り外しは、電源を切ってから行うこと。
- (27) 製品の動作範囲内に、机、椅子、ストレッチャなど透視撮影台と接触する物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、内視鏡などの機器がある場合には、一層の注意を払うこと。
透視撮影台の起倒、天板スライド、映像系の移動などの範囲内に物があると、大きな事故を引き起こすことになる。
- (28) この製品は、頭部IVR検査または心臓カテーテル検査には使用しないこと。
- (29) 圧迫帯は、患者を圧迫するために使用し、患者を保持するためには使用しないこと。

＜相互作用＞

- (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込まないこと。
また、患者などが持込んだ場合は、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合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付けること。
湿気や塵の多い場所では、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。

<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、または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
- <2> 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
- <3> 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。
- (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。

この他にも本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で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B332-504JA）

「装置の操作上の注意」、「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」、「ソフトウェアの許諾範囲」、
「この取扱説明書の使い方」

【作動・動作原理】

この装置はモータで駆動します。
天板左右動、天板上下動、寝台起倒、圧迫動作、イメージングデバイス上下動

【貯蔵方法及び有効期間等】**1. 輸送及び保管条件**

- * (1) 周囲温度 : -10° ～ 60°C
(2) 相対湿度 : 30 ～ 85%（結露状態は除く）
(3) 気圧 : 700 ～ 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。
〔自己認証（当社データ）による〕
（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。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」および「定期交換部品・消耗部品の交換」があります。

1. 日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行っていただく点検です。
詳しくは装置の取扱説明書（2B332-504JA）第 7 章「始業点検」、「終業点検」を参照してください。

2. 定期点検

定期点検を行ってください。
「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。
詳しくは装置の取扱説明書（2B332-504JA）第 10 章「製品を保守するために」を参照してください。

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	制御ボックス

4. 消耗品

特にありません。

【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

ご連絡は当社 品質保証部 にお問い合わせ致します。
TEL : 0287-26-6304（ダイヤルイン）

休日・夜間 お客様コール受付窓口
東芝メディカルコールセンタ

お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01

開設時間：
営業日 17:30 ～ 翌日 9:00
休業日 9:00 ～ 翌日 9:00

製造業者
東芝メディカルシステムズ株式会社

最寄りのサービスセンタ