

**2006 年 7 月 20 日 (第 7 版)

*2005 年 11 月 20 日 (第 6 版)

許可番号 09BZ6008

機 械 器 具 0 9 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 置 き 式 C アーム形保持装置
C A S - 8 1 0 A

【 警 告 】

(1) 持ち込んだ他の検査・診断機器の接地点とこの装置の接地点を接地線（アース）で接続して使用すること。

【 形 状 ・ 構 造 等 】

* 1. 構成

(1) 標準構成

<1> 主構成ユニット

C アーム形保持装置本体 CAS-810A 1 式

<2> 付属品 (下記一式)

コントロールキャビネット 1 式

接続ケーブル 1 式

(2) 組合せシステム

- ・ Infinix Celeve CS
- ・ Infinix Celeve VS
- ・ Infinix Celeve DP
- ・ Infinix Celeve CB
- ・ Infinix Celeve VB

(3) 組合せ装置

システムにより組合せ装置は異なります。詳細は、取扱説明書をご覧ください。

なお、各装置が薬事承認品か類別許可品か、又はそれらに構成されるユニットかは、取扱説明書でご確認ください。

組合せ装置	型式名	システム
天井走行式Cアーム形保持装置	CAS-830A	DP
天井走行式Ωアーム形保持装置	CAS-820A	CB / VB
診断用X線可動絞り	BLA-800C	CS / DP / CB / VB
	BLA-800A	VS / DP / VB
X線管装置	DRX-T7445GFS	CS / DP / CB / VB
	DSRX-T7444GDS	/ VB
	DRX-T7345GFS	VS / DP / VB
	DSRX-T7345GFS	
X線管装置搭載キット	XGTM-021C	CS / DP / CB
	XGTM-021A	VS / DP / VB
X線 TV カメラ	MTV-800C	システム共通
東芝X線イメージインテンシファイア (I.I.)	RTP9211J-G11	CS / DP / CB / VB
	RTP12303J-G9E	VS / VB
	RTP14301J-G1E	VS / VB
** 平面検出器ユニット	XIDF-FPD801	CS / DP / CB
**	XIDF-FPD801/A1	CS / CB
I.I. 搭載キット	XGIM-091A	CS / DP / CB / VB
	XGIM-121A	VS / DP / VB
	XGIM-141A	
平面検出器搭載キット	XGFM-081A	CS / DP
	XGFM-081B	CB

組合せ装置	型式名	システム
CCD インタフェースキット	XIDF-CCD801	システム共通
光学系インタフェースユニット	XGPM-800A	システム共通
フットスイッチ	XBFS-850S	CS / VS / DP
	XBFS-850B	CB / VB
カテーテルテーブル	CAT-850B	システム共通
診断用X線高電圧装置	XTP-8100G	システム共通
デジタルラジオグラフィ装置	DFP-8000D	システム共通
X線テレビモニタ	SMM21103L/MB	システム共通
	SMM21103L/MT	
	MDL1812A-1A	
システムモニタ	CDL2008A-1A	システム共通 **
	MDL2004A	
メインコンソール	XIDF-MCA802	システム共通
メインコンソール B	XIDF-MCB802	CB / VB
テーブルサイドコンソール	XGCP-810BA	CS / VS
	XGCP-820BA	CB / VB
	XGCP-840BA	DP
天井吊りモニタ台	MSI-02A	CS / VS / DP
	MSI-04A	システム共通
モニタ吊り用天井走行レール	MSR-13L	CS / VS
	MSR-14L	
モニタ吊り用横手レール	XGMR-020A	DP / CB / VB
DP 対応キット	XGDU-800A	DP
	XGDU-809A	
	XGDU-818A	
D/P システムキット	XIDF-DPS801	DP
B/P システムキット	XIDF-BPS801	CB / VB
パイプレンユニット	XTBP-8100G	CB / VB
透視制御キャビネット	XTGC-8100G	DP

(4) オプションユニット

システムにより組合せることができるオプションユニットは異なります。詳細は、取扱説明書をご覧ください。

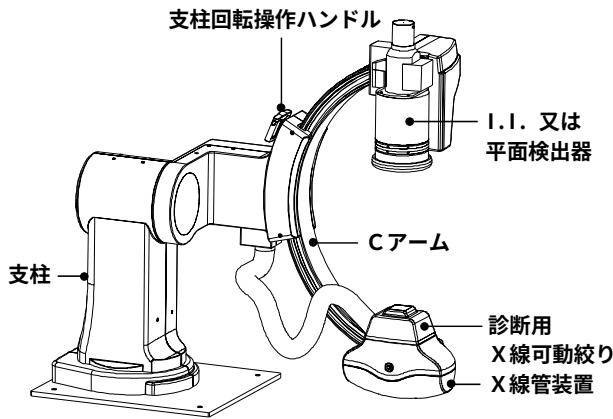
オプションユニット	型式名	システム
ビットレスサイト対応カバーキット	XGPC-001A	システム共通 (*1)
サテライトコンソール	XGCP-810AA	CS / VS
	XGCP-820AA	CB / VB
	XGCP-840AA	DP
面積線量計	XJDK-001A	CS / VS
	XJDK-002A	DP / CB / VB
面積線量計イオンチェンバ	XJDC-009A	CS / DP / CB / VB
面積線量計イオンチェンバ	XJDC-016A	VS / VB
床置き式Cアーム形保持装置用高速回転キット	XGTD-810A	システム共通

*1) DP の 0° 回転設置システムには組合せできません。

取扱説明書を必ずご参照ください

* 2. 各部の名称

- * (1) 床置きCアーム形保持装置本体 CAS-810A



* 3. 電気定格

(1) 電源定格

電源は Infinix Celeve システムに構成されるX線高電圧装置のシステムトランスから供給されます。

- <1> 電源電圧 : 3 相交流 220V±10%
- <2> 電源周波数 : 50/60Hz
- <3> 電源容量 : 約 3kVA

(2) 接地条件

D種接地工事以上

* (3) 機器の分類

- <1> 電撃に対する保護 : クラスⅠ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

- ・床置きCアーム形保持装置本体
(質量はX線管、X線検出器含む)
2364(幅)、2292(高さ)、1155(奥行)、980(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

X線管 — I.I. 又は平面検出器対向形保持装置です。

【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 : 15 ~ 35℃ (*1) (*4)
- (2) 相対湿度 : 35 ~ 70% (結露しないこと *2)
- (3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

- *1) X線管装置 DSRX-T7444GDS 又は DSRX-T7345GFS を組合せている場合の最低温度は 18℃です。
- *2) この相対湿度を超える可能性がある場合は、除湿機などで除湿し、条件を超えないようにしてください。
- *3) 面積線量計（オプション）組み合わせ時は、上記条件に加え、絶対湿度 20g/m³以下（例：30℃のとき相対湿度 65%以下、35℃のとき相対湿度 50%以下）でご使用ください。
- ** *4) 平面検出器ユニット X1DF-FPD801、X1DF-FPD801/A1 を組合せている場合の最高温度は 33℃です。

2. 本装置の操作方法

この装置の操作方法是、下記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。

- ** (1) Infinix Celeve CS,VS 又は DP に組合せ時
・Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 : 2B308-092JA

- (2) Infinix Celeve CB 又は VB に組合せ時

・Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 : 2B308-093JA

**

【使用上の注意】

<警告>

- (1) 保持装置と、患者や医療従事者との接触に十分気をつけること。

<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) 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。
- (3) この装置は防爆形ではない。装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。

<使用注意>

- (1) 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者、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) 検査を開始する前に、装置に異常が無いこと、構成品、付属品、オプション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) Cアームと床の隙間が狭くなる範囲に立ち入らないこと。
- (4) X線被ばくを防止するため、次の注意事項を守ること。
 - ・X線を照射する前に、安全に関する一般的な注意事項が守られていることを確認すること。
 - ・防護服の着用や防護エプロンの使用など最適なX線防護手段をとること。
 - ・X線照射範囲を絞り込み、不要な部位へのX線被ばく量を減らすこと。
 - ・透視不要のときはX線照射をオフし、透視時間を必要最小限に抑えること。
 - ・患者の皮膚からX線焦点までの距離（SSD）をできる限り大きくすること。
 - ・X線ビーム内に検査に必要無いものを置かないこと。
- (5) 手挟みに十分注意すること。
 - ・検査中に、医師・技師および看護師は、製品の可動部での手挟みに注意すること。
 - ・検査の前に、製品の可動部に触れないよう患者に指導すること。検査中も、患者が製品の可動部に触れないよう注意すること。
- (6) 感染を防ぐため、次のことを守ること。
 - ・血液が付着した場合など消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
 - ・ハイパーハンドルと I.I. 又は平面検出器に滅菌キャップを被せて使用すること。
- (7) 組合せユニット間の接触に十分注意すること。
 - ・保持装置の動作範囲内に物を置かないこと。
 - ・保持装置のCアームと床の隙間が狭くなる範囲に、フットスイッチを置かないこと。
 - ・カテーテルテーブルに取付けた付属品との接触に十分注意すること。
 - ・カテーテルテーブルの下側は見えにくいので、十分に注意すること。

<相互作用>

- (1) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室および操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
- (2) 取扱説明書で指定している組合せ装置、オプションユニット、及びこの装置の付属品以外を、この装置に組合せて使用しないこと。

<高齢者への適用>

- (1) 高齢者の検査には必要に応じて介助者を付けること。

取扱説明書を必ずご参照ください

<妊婦・産婦及び小児への適用>

- (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。
- (2) 小児の検査には必要に応じて介助者を付けること。

<その他の注意>

- (1) 次のような消毒剤を使用しないこと。製品に損傷を与え事故の原因となる。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。
- ・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
 - ・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
- (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処分業者に廃棄を依頼すること。

- ※ この他にも、Infinix Celeve システムを使用するうえでの注意事項や重要情報が Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 (2B308-092JA) 又は Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA) に記載してあります。使用前に必ず次の項目をお読みください。
- 組合せシステムにより、付属される取扱説明書は異なります。
- 「安全上の注意」、「放射線防護について」、「使用・管理に関する重要情報」、「免責事項について」、「ソフトウェアの許諾範囲」、「保証について」

【作動・動作原理】

この装置は、手動および AC サーボモータで駆動します。

- (1) 手動 : 支柱の回転
- ※ (2) AC サーボモータ : Cアームの回転、Cアームのスライド、検出器前後動

【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 : 5 ～ 45℃
- (2) 相対湿度 : 30 ～ 80% (結露状態は除く)
- (3) 気圧 : 500 ～ 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

お客様が「始業点検」と「終業点検」を実施してください。

詳しくは、Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 (2B308-092JA) 又は Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA) の「日常点検」を参照してください。

組合せシステムにより、付属される取扱説明書は異なります。

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、Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 (2B308-092JA) 又は Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA) の「製品を保守するために」を参照してください。

組合せシステムにより、付属される取扱説明書は異なります。

3. 定期交換部品

部品名	交換周期
バッテリー	3 年
タッチセンサ	3 年
ヒューズ	1 年
ロールスクリーン	8 年
ポテンシオメータ	3 年
ダクトホース	5 年
マグネットブレイキ	3 年
マイクロスイッチ	3 年
ホトカブラ	3 年
エンコーダ	3 年
ポンプ	7000 時間
冷却水	2 年

4. 消耗部品

お客様に交換していただく消耗部品はありません。

【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 にお問い合わせください。
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