**2006 年 7 月 20 日 （第 6 版）
*2005 年 11 月 20 日（第 5 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　天井取付け式Ｘ線管支持器　JMDN 40946000

特管（設置）

天井走行式Ωアーム形保持装置 ＣＡＳ－８２０Ａ

【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

Ωアーム形保持装置本体　CAS-820A　・・・・・・・　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 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
床置き式Ｃアーム形保持装置	CAS-810A	システム共通
診断用Ｘ線可動絞り	BLA-800C	CB
	BLA-800A	VB
Ｘ線管装置	DRX-T7445GFS DSRX-T7444GDS	CB、VB
	DRX-T7345GFS DSRX-T7345GFS	VB
Ｘ線管装置搭載キット	XGTM-022C	CB
	XGTM-022A	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	CB、VB
	RTP12303J-G9E RTP14301J-G1E RTP16301J-G1E	VB
＊ 平面検出器ユニット	XIDF-FPD801	CB
＊＊	XIDF-FPD801/A1	CB
I.I. 搭載キット	XGIM-092A	CB
	XGIM-122A XGIM-142A XGIM-162A	VB
平面検出器搭載キット	XGFM-082A	CB
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-850B	システム共通
天板操作スイッチ	XBFG-001A	システム共通
カテーテルテーブル	CAT-850B	システム共通

組合せ装置	型式名	システム
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 SMM21103L/MT MDL1812A-1A	システム共通
システムモニタ	CDL2008A-1A MDL2004A	システム共通　＊＊
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	システム共通
テーブルサイドコンソール	XGCP-820BA	システム共通
天井吊りモニタ台	MSI-04A	システム共通
モニタ吊り用横手レール	XGMR-020A	システム共通
B/P システムキット	XIDF-BPS801	システム共通
B/P 用キャビネット	XTBP-8100G	システム共通

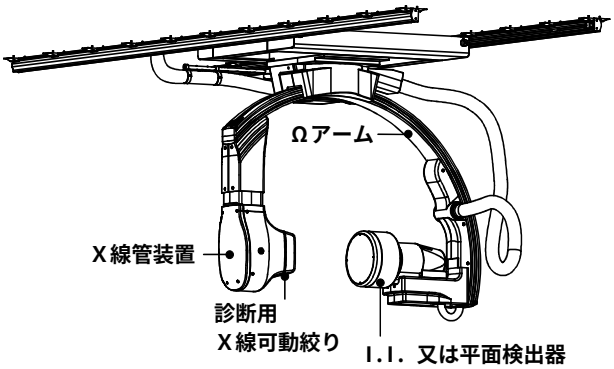
(4) オプションユニット

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
サテライトコンソール	XGCP-820AA	システム共通
面積線量計	XJDK-002A	システム共通
面積線量計イオンチェンバ	XJDC-009A	CB、VB
	XJDC-016A	VB

２．各部の名称　＊

(1) 天井走行式Ωアーム形保持装置本体　CAS-820A　＊



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

取扱説明書を必ずご参照ください

＊ (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
・天井走行式Ωアーム形保持装置本体
（質量はＸ線管、Ｘ線検出器含む）
2443(幅)、2018(高さ)、955(奥行)、1045(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

Ｘ線管 － I.I. 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）組合せ時は、上記条件に加え、絶対湿度 20g/m³ 以下（例：28℃のとき相対湿度 70% 以下）でご使用ください。
＊＊ *4) 平面検出器ユニット XIDF-FPD801、XIDF-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は、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。

＊＊ ・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、または治療を行なわないこと。
(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) Ω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。
・テーブルサイドコンソール及び I.I.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Ω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。

＜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。

＜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 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。 ＊＊
「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」、
「放射線防護について」、「ソフトウエアの許諾範囲」

取扱説明書を必ずご参照ください

【作動・動作原理】

この装置は、AC サーボモータ、及び三相交流モータで駆動します。

＊ (1) AC サーボモータ ： Ωアーム回転、Ωアームスライド、検出器前後動
(2) 三相交流モータ ： 天井走行長手動、天井走行横手動、Ｘ線ビーム上下動、Ｘ線管装置回転

【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 CB/VB 取扱説明書 2B308-093JA の「日常点検」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、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。

３．定期交換部品

	部品名	交換周期
	バッテリ	3 年
	タッチセンサ	3 年
	ヒューズ	1 年
	ロールスクリーン	3 年
＊	ベルトカバー	3 年
	ポテンショメータ	3 年
	ダクトホース	5 年
	マイクロスイッチ	3 年
	ホトカプラ	3 年
	エンコーダ	3 年
	ケーブル吊りアームクランプ	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 にお願い致します。
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

取扱説明書を必ずご参照ください