**2009年12月10日（第6版）
*2008年10月30日（第5版）
届出番号　09B2X00011000012

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）

天井式Ｘ線管保持装置
ＤＳ－ＰＨ－１形

【形状・構造及び原理等】

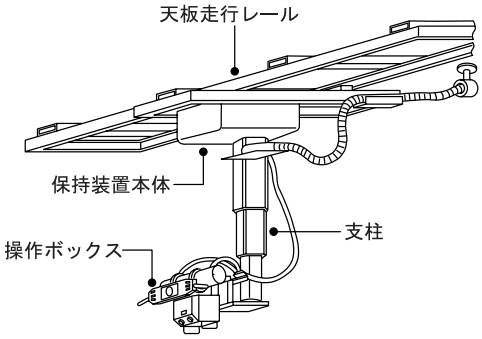
＊1. **構成**

(1) 標準構成
1) 保持装置本体
2) 支柱
3) 操作ボックス
4) 天井走行レール　その 1
標準構成の 4) は、オプション構成の 1) 又は 2) に替えて使用することができます。

(2) オプション構成
1) 天井走行レール　その 2
2) 天井走行レール　その 3
3) 横手動オートセンターストップユニット

(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) Ｘ線撮影台
5) Ｘ線透視撮影台

＊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　：　400VA
(4) 接地　：　Ｄ種接地
(5) 保護の形式　：　クラスⅠ
(6) EMC 規格　：　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
・保持装置本体
705（幅）、2120（高さ）、820（奥行）、約 135（質量）
※：寸法は最大値です。

＊5. **動作原理**

本装置は、保持装置本体、支柱及び天井走行レールを有し、組み合わせ装置のＸ線管装置とＸ線可動絞りを取り付け、保持、位置調整をします。支柱と本体のバネバランス機構により、Ｘ線管装置の上下動をバランスし保持します。オプションの横手動オートセンターストップユニットを取り付けることにより、Ｘ線管焦点と撮影台の撮影中心を合わせることができます。

【使用目的、効能又は効果】

＊診断用Ｘ線管装置を取り付け、保持、位置調整します。

【品目仕様等】

＊1. 天井走行（長手動）移動範囲　：
3230mm（オプション（天井走行レール　その 2）の時の移動範囲（最大）：2240mm）
＊2. 天井走行（横手動）移動範囲　：
1200mm（オプション（天井走行レール　その 3）の時の移動範囲（最大）：2000mm）
＊3. 上下動移動範囲　：　1200mm
＊4. ローテーション回転範囲　：　±180°
＊5. スイング回転範囲　：　±180°
＊6. 首振回転範囲　：　-10°～+100°

【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（2B621-210 又は 2B621-289J）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) 患者を組み合わせ装置のＸ線撮影台に位置合わせます。
2) 操作ボックスのスイッチを押して、組み合わせ装置のＸ線管装置移動部のロックを解除します。
3) Ｘ線管装置の位置移動を行い、患者に対して、撮影の位置合わせを行います。
4) 操作ボックスのスイッチを放し、移動部をロックします。
5) 組み合わせ装置のＸ線高電圧装置の操作により撮影を行います。
6) 撮影作業終了後、Ｘ線管装置の位置移動し、退避させます。
7) 患者を撮影位置から退避させます。

(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。

【使用上の注意】

＜警告＞

1. 発火や発煙など、緊急停止が必要な場合は直ちにＸ線高電圧装置の電源"OFF"スイッチを押すとともに配電盤の電源開閉器を開くこと（OFFにすること）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜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、または治療を行わないこと。
3. 操作する前に、製品の動作範囲内に干渉する器具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、内視鏡などの周辺装置と干渉することがないように十分注意すること。

＜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. Ｘ線可動絞りで必要な部位だけに絞り込んでの使用を心掛けること。医師、診療放射線技師、および看護師など臨床医療従事者へのＸ線被ばくの低減を図ること。
4. 検査中は、患者の状態とともに装置の状態にも注意すること。
5. 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
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. 高齢者の検査に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、妊婦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。
装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B621-210 又は 2B621-289J）
「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」

【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℃ ～ 60℃
(2) 相対湿度　：　10％ ～ 85％（結露しないこと）
(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) 消耗部品
(3) 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。

＊3. **定期交換部品**
(1) シリコーンプレート（交換期間：1 年）
(2) シリコーンコンパウンド（交換期間：1 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」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（2B621-210 又は 2B621-289J）の「第 6 章　始業点検」、「第 8 章　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（2B621-210 又は 2B621-289J）の「第 9 章　保守点検について」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】

製造販売元 東芝メディカル製造株式会社 住所：〒324-0036 　　栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は東芝メディカル製造㈱ 品質保証部にお願い致します。 ＴＥＬ：0287-29-2200（ダイヤルイン）
販売元 東芝メディカルシステムズ株式会社 TEL ：03-3818-2111（総合案内） 本社／住所 　：〒324-8550 　　栃木県大田原市下石上 1385 番地
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
製造元 東芝メディカル製造株式会社
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。