

2009年11月9日（第1版）

届出番号 09B2X00011000031

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線管支持床支持台 JMDN 37076000

床上式X線管保持装置 DSF-1000A形

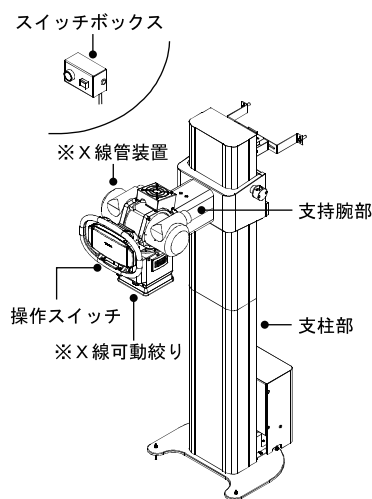
特管（設置）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 標準構成
 - 1) 支柱部
 - 2) 支持腕部
 - 3) スイッチボックス
- (2) 組み合わせ装置
 - 1) X線管装置
 - 2) X線可動絞リ
 - 3) X線高電圧装置
 - 4) 高電圧ケーブル
 - 5) X線撮影・透視撮影台

2. 各部の名称



※印（X線管装置、X線可動絞リ）は、本装置に含まれません。

3. 電気定格

- (1) 電源定格

定格電源電圧	: 単相交流 100V
定格電源周波数	: 50/60Hz±1Hz
電源入力	: 300VA
- (2) 接地 : D種接地
- (3) 機器の分類
保護の形式 : クラス I
- (4) EMC 規格
本装置は 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: mm、質量: kg
650(幅)、2020(高さ)、1170(奥行)、約 210(質量)

5. 作動・動作原理

本装置は、組み合わせの汎用X線診断装置用のX線管装置およびX線可動絞リを取り付けて、保持、位置調整を行います。

【使用目的、効能又は効果】

X線画像診断を対象とするX線撮影に際して、X線管装置の保持および位置調整を行います。

【品目仕様等】

1. X線管装置上下動移動範囲 : 1270mm
2. X線管装置垂直回転範囲 : ±90°
3. X線管装置首振り回転範囲 : -15° ~ 45°

【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. この装置の操作方法
使用方法の概略を以下に示します。詳しくは、取扱説明書（2B621-702JA）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) 組み合わせ撮影台に患者を位置合わせをします。
 - 2) 操作スイッチを押して、ロックを解除します。
 - 3) 組み合わせX線管装置の位置移動を行い、患者に対してX線撮影の位置合わせを行います。
 - 4) 操作スイッチを放し、支持腕部をロックします。
 - 5) 2) ~ 4) の操作の代わりに、スイッチボックスのスイッチにより患者に対するX線撮影の位置合わせが行えます。
 - 6) 組み合わせX線高電圧装置の操作によりX線撮影を行います。
 - 7) 撮影位置から患者を退避させます。
 - (3) 使用後の作業
 - 1) 作業点検（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】

＜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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 取り扱いが正しいにすること。
 - ・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・破損したり、誤動作や故障をしたりする原因になる。
 - ・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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 保持装置を長手方向へ移動するときは、床レールの付近へ足を近づけないこと。足をはさむおそれがある。

＜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（2B621-702JA）

「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) 周囲温度 : -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。

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	制御部

4. 消耗部品

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。
詳しくは装置の取扱説明書（2B621-702JA）の「第 5 章 始業点検」、「第 7 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。
詳しくは装置の取扱説明書（2B621-702JA）の「第 8 章 保管について」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(株) 品質保証部をお願いします。 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