

添付文書

*2021年 3月 (第2版)
2017年10月 (第1版)

届出番号 14B1X10017000002

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 天井取付式X線管支持器 JMDN 40946000

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 X線管懸架装置 TDST-1100S

【禁忌・禁止】

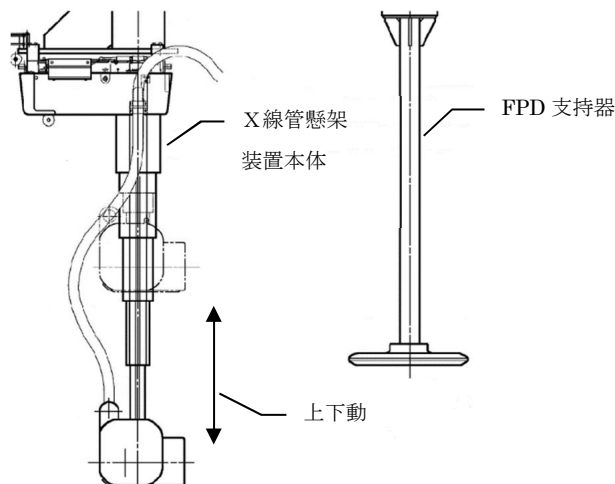
(1) 医師が、患者の状態を確認して、適用可能と判断した患者以外には使用しないこと。【患者の状態によっては患者に危害を与える可能性がある。】

(2) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用は、医師の判断により慎重に行うこと。【患者の状態によっては患者に危害を与える可能性がある。】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置は、診断用X線管装置を保持するとともに、上下に動かす駆動機構と伸縮する支柱機構を有している。また、X線管装置に対向する位置にX線受像器であるF P Dを保持あるいは位置決めするための機構を有している。および、それらの駆動および位置調整を制御するための制御機能と、正面・側面の二方向を切り替える機能を有している。



【使用目的又は効果】

診断用X線管とX線受像器F P Dを取り付け、保持、位置調整をする。

【使用方法等】

1. 使用方法

本装置の操作方法は、以下のとおりである。

(1) 使用前の作業

- 1) 電源を入れる。
- 2) 始業点検を実施する。

(2) 装置の使用

- 1) ペンダント型操作器あるいはタッチパネル型操作器のスイッチを押して、X線管の位置を所定の位置に合わせる。
- 2) X線管とF P Dが対向する位置にあることを確認した後、X線撮影を行う。
- 3) 必要に応じて正面および側面を切替えてX線撮影を行う。
- 4) ペンダント型操作器あるいはタッチパネル型操作器のスイッチを押して、X線管の位置を退避させる。

(3) 使用後の作業

- 1) 終業点検を実施する。
- 2) 電源を切る。

2. 組み合わせ可能な医療機器

(治療台)

販売名：スカラアーム型治療台 TSAT-1000A

一般の名称：加速装置用電動式患者台

医療機器製造販売業者名：東芝エネルギーシステムズ株式会社

届出番号：14B1X10017000001

【使用上の注意】

<1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- (1) 身体の前止を維持することが困難な患者〔患者の動きにより危害を引き起こす可能性がある。〕

<2. 重要な基本的注意>

- (1) 装置を動かす際には、患者、介助者などとの接触に十分気を付けること。
- (2) 患者が治療台を乗り降りする際に、X線管懸架装置やF P D支持器に頭をぶつけたり、触ったりしないよう注意すること。
- (3) 操作をする前に、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、などの周辺機器と干渉することがないように十分注意を払うこと。
- (4) 装置に力を加えたり、強くゆすったりしないこと。装置に無理な力がかかると、X線映像系の位置がずれたり、故障の原因になる。
- (5) 本装置を用いて治療照射の位置決めを行う場合には、映像系の中心が照射中心に一致していることを、必ず始業前に確認すること。
- (6) 本装置を治療照射の位置決めで使用している際に、懸架装置本体やFPD支持器にぶつかったり寄りかかったりした場合は、映像系の位置がずれている可能性があるため、治療照射を一旦中断して、映像系の中心と照射中心が一致していることを確認すること。
- (7) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

<3. その他の注意>

- (1) ペンダント型操作器を操作するときは、タッチパネルの表面を強く押したり、爪やボールペン、ピンなどの尖ったもので操作しないこと。タッチパネルが破損する原因となる。
- (2) 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。
- (3) 装置の異常を事前に見つけるために、下記のような場合には、サービス窓口連絡すること。
 - <1>動く時に異常音が聞こえる。
 - <2>動きの途中で引っかかりが感じられる。
 - <3>動きが遅くなった。
 - <4>ガタが大きくなった。
- (4) 製品の異常で、本装置の動作が停止したときは、電源を入れる前に、当社サービス窓口連絡し点検を受けること。
- (5) 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、サービス窓口修理を依頼すること。

取扱説明書を必ず御参照下さい

- (6) 装置に薬品などの液体がかかった場合は、速やかに電源を遮断し、拭き取り、乾燥させてから使用すること。また製品内部に薬品などの液体が侵入した恐れがあるときは、サービス窓口にて点検を依頼すること。
- (7) 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。
- (8) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。
- (9) 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物に該当する。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。
- (10) 以上の他にも、取扱説明書に本装置を使用するに当たっての注意事項が記載されているので、順守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

必要な保守点検を実施した場合に10 年とする。

〔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する。

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。

- (1) 定期交換部品
- (2) 消耗部品
- (3) 故障部品

定期交換部品の交換時期は、使用状況により異なる。また、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等で生産が中止されるなどの理由により、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る。

【保守・点検に係る事項】

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

1. 使用者による保守点検事項（日常点検）

始業時、終業時の点検を毎日行うこと。

詳しくは装置の取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

2. 業者による保守点検事項（定期点検）

保守契約に基づき、定期点検を毎年行うこと。

詳しくは装置の取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

3. 定期交換部品・消耗部品の交換

定期交換部品・消耗部品の交換を行うこと。

詳しくは装置の取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

東芝エネルギーシステムズ株式会社

*TEL : 044-331-0549

製造業者

東芝エネルギーシステムズ株式会社

*磯子エンジニアリングセンター