

類別：機械器具 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
 一般医療機器 一般的名称：X線用テレビ装置 JMDNコード：70027000

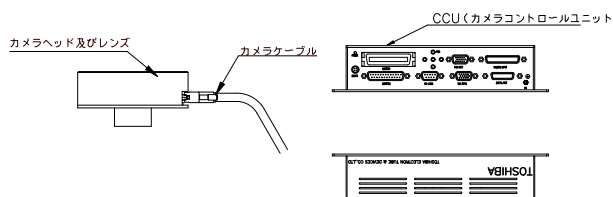
特定保守管理医療機器 東芝X線テレビカメラ VP-34015

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

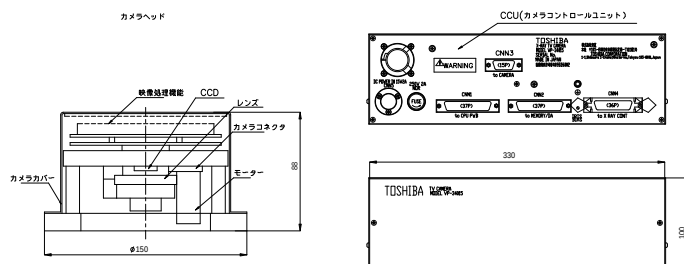
本装置は、カメラヘッド、カメラコントロールユニット、カメラケーブルから成り、専用の電源を内蔵された形で構成されているX線テレビカメラです。X線テレビカメラは可視光を電気信号に変換するCCD、電気信号を処理する画像処理機能を持つ映像機器装置です。

(構成図)



2. 形状、構造、寸法、質量

(外観図)



(質量：6kg)

3. 電氣的定格

(1) 電源定格

入力電圧 DC15V
 消費電力 最大30W

(2) 電撃の危険に対する保護

電撃の危険に対する保護の形式 クラス
 機器の型式 永久設置型機器

(3) 電磁両立性の規格

本装置は、JIS T0601-1-2 に適合しています。

4. 原理

- (1) X線イメージンテンシファイアにより変換された可視光像はX線テレビカメラのCCDにより電気信号に変換されます。
- (2) 電気信号は画像処理により臨床上有効な画像が得られるような信号に変換されます。
- (3) 臨床上有効な画像は映像出力端子から出力されます。

【使用目的、効能又は効果】

X線イメージンテンシファイアのアウトプット蛍光体から出力される画像を取り込む目的で設計されているテレビカメラです。撮像素子および電子回路などで構成され、光学像をアナログ信号またはデジタル信号などに変換します。主に汎用X線透視診断装置、循環器用透視診断装置で使用されます。

【品目仕様等】

項目	仕様
撮像素子	40万画素 CCD
メモリ有効画素数	1024×485 EIA方式 1024×585 CCIR方式
同期方式	内部同期方式
アスペクトレシオ	4:3

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用環境条件

使用時温度 : 5 ~ 40
 使用時相対湿度 : 30 ~ 85 %
 使用時気圧 : 70 ~ 106 kPa

(2) 組み合わせて使用する医療機器

本装置はX線イメージンテンシファイアと組み合わせ、さらに、汎用X線透視診断装置や循環器用X線透視診断装置などに組み込んで使用します。また、映像出力端子にテレビモニタを接続することで映像を観察することが出来ます。操作方は組み込んで使用する装置の取扱説明書を参照してください。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

本装置に異常が生じた場合には、直ちに電源を切断して使用を中止し、組み込んで使用する装置メーカーに連絡してください。

【使用上の注意】

<警告>

X線テレビカメラは寿命、あるいは不測の故障により、突然動作が停止する場合があります。本装置の使用にあたっては、動作停止が患者の危険をまねく恐れがあることを十分考慮の上使用してください。

<禁忌・禁止>

- (1) 本装置の使用にあたっては不必要なX線の照射を避けてください。
- (2) 患者を危険な状態にすると判断された場合は、使用を中止してください。

<重要な基本的注意>

- (1) X線管最大透視管電圧（絶対最大値）は、使用中のいかなる時でも下記の値を越えないでください。電源電圧の変動などにより、この値を超えて使用することのないように、余裕をもった低めのX線管管電圧で使用してください。
X線管最大透視管電圧：125 kV
- (2) X線テレビカメラは、X線入射線量率によっては使用不能になる恐れがあります。下記の最大X線入射線量率を超えないようにご注意ください。
最大X線入射線量率： $8.73 \times 10^{-3} \text{ Gy/min}$ [1R/min]
- (3) X線イメージンテンシファイアはX線によって感度が低下します。最適な画像が得られない場合には本装置の感度または使用している光学レンズのアイリスを調整し、最適な画像に調整してください。
- (4) 本装置は必ずX線イメージンテンシファイアに取り付けた状態で使用してください。使用するX線イメージンテンシファイアは「医療用エックス線装置承認基準」に基づく鉛当量のX線シールドを行っていることを確認して使用してください。本装置はX線イメージンテンシファイアの出力側と対面する一部分のみX線シールドを行っていますので「X線管最大透視管電圧」を遵守してください。
- (5) 本装置に設けられている接地端子は必ず接地したアース線に接続してください。また、電源ケーブルにアース線が設けられているものは必ずアース線を接地させてください。アース端子とアース線の末端との電気抵抗は 0.1Ω 以下にしてください。また、アース線は導線の断面積が 0.75 mm^2 以上のケーブルを使用してください。
- (6) 指定以外の電源を使用すると感電や火災の原因となります。指定された電源以外は使用しないでください。
- (7) 本装置の近くでは、携帯電話等の電波を発する機器のスイッチは必ず切ってください。機器が発する電波により装置が誤動作したり、画像に影響が出たりすることがあります。

<その他の注意>

- (1) 本装置のX線イメージンテンシファイアへの取り付けは指定されたねじを使用し、しっかりと固定してください。
- (2) 本装置には精密電子部品が用いられているため、運搬や取扱の際には衝撃、振動を与えないよう注意してください。
- (3) 輸送する場合、本装置が破損しないように、出荷時に施した包装または同等の包装を使用してください。
- (4) 本装置の筐体内部にはX線遮蔽のため鉛が貼られています。鉛の粉末、蒸気は人体に入り込むと有害であるため本装置の廃棄は法令に従って処分してください。
- (5) 本装置に付属している光学系レンズはフォーカスおよびアイリスを工場で最適に調整し、出荷していますので、不用意に調整つまみに触れないでください。
- (6) 本装置についているねじ類は強度管理をしてねじ込まれていますので絶対にゆるめたり、外したりしないでください。
- (7) 本装置の筐体加工は強度の低下、故障などの原因となりますので絶対に行わないでください。
- (8) 本装置の電子部品の改造は画像の劣化、故障などの原因となりますので絶対に行わないでください。
- (9) 本装置のCCD表面は傷つきやすいので直接触れないでください。

- (10) 警告ラベルは本装置を安全に使用するために必要です。絶対に剥がさないでください。
- (11) 本装置はX線管装置、X線イメージンテンシファイアおよびテレビモニタと組み合わせて使用するため、X線作業の法的有資格者のみ使用してください。また、組立、保守、点検には十分な専門知識を有する技術者、または専門のサービス担当者が取扱うようにしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

輸送及び保管条件

輸送及び保管温度	：	- 15 ~ 45
輸送及び保管相対湿度	：	10 ~ 90 %
輸送及び保管気圧	：	50 ~ 106 kPa

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- (1) 日常点検
電源を入れる前に、配線、外観等に異常がないことを確認してください。また、使用環境条件が適切であることを確認してください。
電源を入れた後は、動作が正常であることを確認した後、使用してください。
詳しくは取扱説明書（Technical Data）を参照してください。
- (2) 長期放置後の始業点検
保管しているX線テレビカメラを使用の際はCCDおよび使用するレンズにごみが付着している場合があります。付着しているごみにより画像の劣化を起こす場合がありますのでエアブロー等を使用してごみを取り除いてください。

<業者による保守点検事項>

1年を超えない一定期間ごとに、組み込んで使用する装置製造業者等による定期点検を行ってください。
詳しくは組み込んで使用する装置の取扱説明書を参照してください。

【包装】

ダンボール箱による個装

【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：東芝電子管デバイス株式会社
住所：〒324-8550
栃木県大田原市下石上1385番地
TEL：(0287)26-6531
製造業者：東芝電子管デバイス株式会社