

2008年9月22日（第1版）

届出番号 09B1X00003000019

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線蛍光増倍管装置 JMDN 15963000

特管 X線イメージンテンシファイア RTP920S

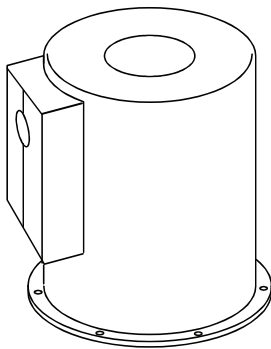
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 基本構成
 - <1> 本体
- (2) オプション構成
オプション構成品はありません。

2. 各部の名称

- (1) 本体



3. 電気定格

- (1) 電源
 - <1> 電源電圧 : 単相交流 100V
 - <2> 電源周波数 : 50/60Hz
 - <3> 消費電力 : 最大 45VA
- (2) 電撃に対する保護の形式による分類
: クラス I 機器
- (3) 電撃に対する保護の程度による分類
: 本装置には装着部はありません。
- (4) EMC 規格 : IEC60601-1-2:2001 に適合しています。

4. 本体寸法及び質量

- (1) 基本構成の寸法及び質量（寸法：mm、質量：kg）
 - <1> 本体
344（幅）、355（高さ）、375（奥行）、27（質量）

5. 作動・動作原理

X線蛍光増倍管に入射したX線はインプット蛍光体／蛍光X線スクリーンにより、光に変換され、光学像となります。さらに光電陰極により電子像となり、光電子が放出されます。光電子は、光電陰極、収束電極および加速陽極で作られる電界集束レンズの作用で電子ビームとして収束加速されて、導電膜に至り、アウトプット蛍光体上に電子像をつくります。電子像は、アウトプット蛍光体で可視光に変換され光学像となります。この光学像が、出力面のガラス基板を通して出力されます。出力された光学像は、X線用テレビ装置などで撮像されます。

【使用目的、効能又は効果】

X線像を光学像に変換し、X線用テレビ装置などで取り込むことが可能な画像を出力する。

【品目仕様等】

- (1) 変換係数 : 29(cd/m²)/(μGy/s) 以上
- (2) 解像度 : 中心解像度 4.0Lp/mm 以上
: 周辺解像度(90%) 3.6Lp/mm 以上
- (3) コントラスト比 : 10%面積コントラスト比: 25 以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 5 ~ 40℃
- (2) 相対湿度 : 30 ~ 85%（結露しないこと）
- (3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

2. 設置上の注意

当社営業担当に確認してください。

3. 操作方法

- (1) 電源投入
 - <1> 組合せ可能な医療機器の電源投入操作を行うと、これと連動して本装置への電源供給が行われます。
 - <2> 組合せ可能な医療機器により、透視・撮影可能になったことを確認します。
- (2) 透視・撮影
 - <1> 組合せ可能な医療機器により、透視・撮影を行います。
- (3) 電源遮断
 - <1> 組合せ可能な医療機器の電源遮断操作を行うと、これと連動して本装置への電源が遮断されます。

操作の詳細については取扱説明書に下記項目に従って記載してあります。

取扱説明書 2B351-002J 第4章 使用法の説明

- (1) 始業点検
- (2) 使用方法
- (3) 終業点検

4. 組合せ可能な医療機器

- (1) 販売名 : 遠隔操作式X線 TV システム WINMIND10
DREX-DFX10
認証番号 : 21700BZZ00383000
製造販売業者 : 東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (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。

<相互作用>

- (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。

<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。

取扱説明書を必ずご参照ください

この他にも本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で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B351-002J）

「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 : -15 ～ 60℃
(2) 相対湿度 : 10 ～ 90%（結露しないこと）
(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＞故障部品

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、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もあります。

3. 定期交換部品

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。
保守・点検の詳細手順については取扱説明書 2B351-002J
『第 4 章』、『第 5 章』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。
保守・点検の詳細手順については、取扱説明書 2B351-002J
『第 5 章』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 品質環境保証部 にお願ひ致します。

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

氏名又は名称：シーメンス株式会社 SIEMENS A. G.

国名：ドイツ Germany

最寄りのサービスセンタ