**2009 年 11 月 4 日（第 4 版）
*2006 年 3 月 22 日（第 3 版）

許可番号 ０９ＢＺ６００８

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

管理　据置型診断用Ｘ線発生装置　JMDN 37604010

特管（設置）　医用Ｘ線高電圧装置

ＫＸＯ－８０Ｍ

【形状・構造等】

１．構成

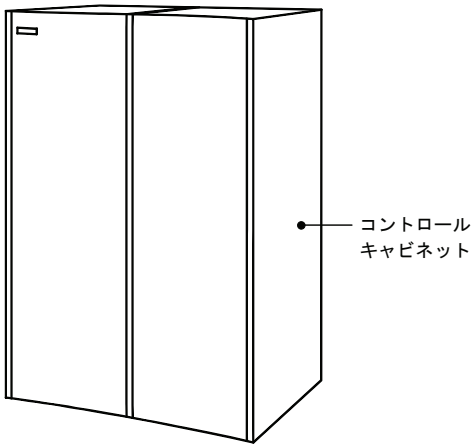
(1) 標準構成
<1> 主構成ユニット
・コンソールパネル
・コントロールキャビネット
<2> 付属品
一式

(2) 組合せ装置
<1> Ｘ線管装置（最大 3 台まで組合せ可。ただし、PFA-30A 組合せの場合は最大 2 台まで組合せ可。）
: 東芝　DRX-6545D、DRX-6645D、DRX-4545D
VARIAN　DXB-0635CH、DXB-0624CH
<2> TV 寝台　: MAX-1000A、DBX-5000A
<3> 画像処理装置　: DDX-1000A、ADR-1000A、ADR-2000A
<4> Ｘ線 TV カメラ　: MTV-500A

(3) オプションユニット
<1> パルス透視ユニット　: PFA-30A

２．各部の名称

(1) Ｘ線高電圧装置



３．電気定格

(1) 電源定格
<1> 電源電圧　三相交流 200/220/240/380/415/440/480V
<2> 電源周波数　50/60Hz
<3> 電源容量　75kVA 以上
<4> 電源電圧変動　公称電源電圧±10%

(2) 接地条件
Ｄ種（200/220/240V 電源の場合）
Ｃ種（380/415/440/480V 電源の場合）

(3) 機器の分類
<1> 電撃に対する保護　: クラスⅠ機器
<2> 機器の型式　: 永久設置形機器

４．本体寸法および質量

単位　寸法：mm、質量：kg
(1) 標準構成ユニット
・コンソールパネル
320(幅)、253(高さ)、513(奥行)、約 10(質量)
・コントロールキャビネット
1110(幅)、1900(高さ)、400(奥行)、約 420(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

この製品は、80kW 出力のＸ線高電圧装置です。Ｘ線透視撮影台と組合せて消化管造影検査を主用途として広範囲のＸ線診断ができます。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

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．本装置の操作方法

本装置の操作方法は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。
（取扱説明書　2B314-069　第 7 章　操作方法）
(1) 始業点検
(2) 操作前の準備
(3) 術式の設定
(4) 撮影条件のマニュアル設定
(5) 自動露出制御（AEC）の設定
(6) Ba 被覆補正ユニット（AEC-20F）を使用する場合
(7) 撮影条件のプログラム設定および登録
(8) ブッキー撮影を行う場合
(9) DR 撮影を行う場合
(10) ATR-DR 撮影を行う場合
(11) DA 撮影を行う場合
(12) DSA 撮影を行う場合
(13) フィルムチェンジャ撮影を行う場合
(14) スポット撮影を行う場合
(15) 使用終了
(16) 終業点検（使用後の処置）

取扱説明書を必ずご参照ください

【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及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、または治療をこの装置で行わないこと。
(3) この装置は、主として消化管および一般撮影用に使用する。循環器系の診断および検査に使用する場合、頭部血管、心血管など患者の生命に関わる部位への使用は止めること。

＜使用注意＞

(1) つぎのような患者の場合には、介添者を付けるなど慎重に検査を行うこと。
高血圧者・心臓疾患・循環器障害・神経質・衰弱している・身体障害者・幼児など

＜重要な基本的注意＞

(1) 患者へのＸ線被ばくを低減すること。
〈1〉不要な部位へのＸ線被ばく量を減らすため、Ｘ線可動絞り装置で必要な部位だけにＸ線照射範囲を絞り込むこと。
〈2〉透視による被ばく量を減らすために、透視Ｘ線の照射 ON/OFF をこまめに切換え、透視時間を必要最小限に抑えること。
(2) 医師、技師、および看護師など医療従事者へのＸ線被ばくの低減を図ること。
〈1〉適切なＸ線防護手段を講じること。
〈2〉患者へのＸ線被ばくの低減は、医療従事者へのＸ線被ばくの低減にもつながる。
(3) Ｘ線被ばくを低減するために、不用意なＸ線照射をしないこと。
(4) 装置に障害が発生した場合、装置リセットや電源 OFF/ON 操作ではシステムを復帰できないことがある。この場合、カテーテル検査を継続できなくなるおそれがあるので、透視可能な装置または他のカテーテル検査室を準備すること。
(5) 操作中は、患者が指示したことを守り、安全な体位でいることを常に確認すること。
(6) 緊急な停止を必要とする場合は、直ちに電源“OFF”スイッチを押すと共に配電盤の電源開閉器も OFF すること。
(7) Ｘ線管の蓄積熱量表示ランプの最大が点灯した場合は、Ｘ線の照射を中止すること。
極限状態での使用は、Ｘ線管装置の寿命を短くする。
なお、最大が点灯した状態で照射を続けると、最大蓄積熱量に達した時点で、照射を強制遮断する。
(8) ホチキスの針やクリップなどの金属や、コーヒーなどの液体を装置内に入れないこと。ショート、発煙のおそれがある。万一装置内に入った場合は、電源を切り、最寄りのサービスステーションに点検を依頼すること。
(9) 装置に消毒剤や洗剤または水をかけたり、噴霧しないこと。装置の内部に入ると、故障や事故の原因となる。
(10) 装置に異常がある場合や故障した場合は、装置の電源を切るとともに、装置本体と配電盤の電源開閉器に「使用禁止」などの表示をし、最寄りのサービスステーションに修理を依頼すること。
(11) Ｃ種、またはＤ種接地工事を施した接地端子に、この製品のアースが接地されていることを確認すること。接地が不完全な場合、「感電」のおそれがある。
(12) “READY”及び“X-RAY”スイッチは、撮影が終了するまで押し続けること。途中で離すと、その時点でＸ線照射が停止する。
＊ (13) 撮影は、撮影条件（撮影管電圧、撮影管電流、撮影時間、自動露出制御の設定）を確認してから行うこと。
(14) 装置の使用後は、安全のため、装置の電源コードが接続されているノーヒューズブレーカ又はナイフスイッチを開くこと。
(15) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。 ＊＊

＜相互作用＞

(1) 併用禁止
〈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。
〈2〉標準付属品以外の他装置の付属品をこの製品に組合せて使用しないこと。

(2) 併用注意 ＊＊
〈1〉植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器との併用
(a) 医療機器の名称等
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器
(b) 臨床症状・措置方法
・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。
・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
(c) 機序・危険因子
パルス状の連続したＸ線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

＜不具合・有害事象＞

(1) その他の不具合
〈1〉いったん切った電源を再び入れるときは、1 分ほど待ってから入れること。切った直後に電源を入れると、誤動作することがある。
〈2〉コンソールパネルの EL 画面の破損には十分注意すること。
〈3〉“READY”スイッチを押した状態で、撮影条件の変更はできない。また、撮影終了後約 5 秒間は、スタータのブレーキ中なので、Ｘ線管の変更はできない。
〈4〉撮影後、5 秒間は、スタータのブレーキ中なので、電源を遮断しないこと。誤って電源を遮断して、Ｘ線管の陽極が高速で回転し続ける場合は、再度電源を投入すること。ブレーキがかかり、停止する。

＜高齢者への適用＞

(1) 高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜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、必要に応じて介助者を付けること。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜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物処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当っての注意事項が、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（2B314-069）
「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」

【作動・動作原理】

(1) インバータ制御方式を用いて高電圧発生部の一次電圧を調整することにより、Ｘ線管装置に印加する高電圧を制御しています。
(2) 管電圧の安定化のために、管電圧のフィードバック制御をしています。
(3) 自動露出制御機能を内蔵しています。
(4) 透視像の安定化のために、自動輝度調整機能を内蔵しています。
(5) 透視条件により撮影条件を自動的に設定する機能を内蔵しています。

【貯蔵方法及び有効期間等】

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〉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。

【保守・点検に係る事項】

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

１．日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行っていただく点検です。
詳しくは装置の取扱説明書（2B314-069）第 7 章「操作方法」の「始業点検」、「終業点検」を参照してください。

２．定期点検

定期点検を行ってください。
「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。
詳しくは装置の取扱説明書（2B314-069）第 9 章「保守点検」を参照してください。

３．定期交換部品

部品名	交換周期
ヒューズ	1 年
電解コンデンサユニット	7 年
バッテリ	10 年

４．消耗品

特にありません。

【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　にお願い致します。　＊＊
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
東芝メディカルシステムズ株式会社

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