

**2009 年 11 月 4 日 (第 11 版)
*2007 年 1 月 17 日 (第 10 版)

許可番号 09BZ6008

機 械 器 具 0 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
管 理 据 置 型 診 断 用 X 線 発 生 装 置 JMDN 37604010

特 管 (設 置) 診 断 用 X 線 高 電 圧 装 置
X T P - 8 1 0 0 G

【 警 告 】

(1) 持ち込んだ他の検査・診断機器の接地点とこの装置の接地点を接地線（アース）で接続して使用すること。

【 形 状 ・ 構 造 等 】

1. 構成

(1) 標準構成

- <1> X線パワーキャビネット 1 式
<2> システムトランスキャビネット 1 式
<3> 付属品 1 式

(2) 組合せシステム

- ・ Infinix Celeve CC
- ・ Infinix Celeve CS
- ・ Infinix Celeve VC
- ・ Infinix Celeve VS
- ・ Infinix Celeve DP
- ・ Infinix Celeve VC(CT 組合せ)
- ・ Infinix Celeve CB
- ・ Infinix Celeve VB
- ・ Infinix Celeve-i INFX-8000F
- ・ Infinix Celeve-i INFX-8000C
- ・ Infinix Celeve-i INFX-8000V

(3) 組合せ装置

システムにより組合せ装置は異なります。詳細は、取扱説明書をご覧ください。

なお、各装置が薬事承認品か類別許可品か、又はそれらに構成されるユニットかは、取扱説明書でご確認ください。

組合せ装置	型式名	システム
床置き式Cアーム形保持装置	CAS-810A	CS/VS/DP/CB/VB
天井走行式Cアーム形保持装置	CAS-830A	CC/VC/DP/VC(CT 組合せ)
天井走行式Ωアーム形保持装置	CAS-820A	CB/VB
診断用X線可動絞リ	BLA-800C	CC/CS/DP/CB/VB
	BLA-800A	VC/VS/DP/VC(CT 組合せ)/VB
X線管装置	DRX-T7445GFS	CC/CS/DP/CB/VB
	DSRX-T7444GDS	/VB
	DRX-T7345GFS	VC/VS/DP/VC(CT 組合せ)/VB
	DSRX-T7345GFS	/VB
X線管装置搭載キット	XGTM-021C	CS/DP/CB/VB
	XGTM-021A	VS/VB
	XGTM-023C	CC
	XGTM-023A	VC/DP/VC(CT 組合せ)
	XGTM-022C	CB
	XGTM-022A	VB
X線 TV カメラ	MTV-800C	システム共通

組合せ装置	型式名	システム
東芝X線イメージンテンシファイア (I. I.)	RTP9211J-G11	CC/CS/DP/CB/VB
	RTP12303J-G9E	VC/VS/VC(CT 組合せ)/VB
	RTP14301J-G1E	VC/VS/DP/VC(CT 組合せ)/VB
	RTP16301J-G1E	/VB
平面検出器ユニット	X1DF-FPD801	CS/CC/DP/CB
	X1DF-FPD801/A1	CS/CC/CB/DP
	X1DF-FPD802	VC/VC(CT 組合せ)
X線検出器	X1DF-FPD803	VC/DP/VC(CT 組合せ)
X線平面検出器	TFP-1216A	VC/DP/VC(CT 組合せ)
I. I. 搭載キット	XGIM-091A	CS/DP/CB/VB
	XGIM-092A	CB
	XGIM-093A	CC
	XGIM-121A	VS/VB
	XGIM-141A	
	XGIM-123A	VC/VC(CT 組合せ)
	XGIM-143A	VC/DP/VC(CT 組合せ)
	XGIM-163A	
	XGIM-122A	VB
	XGIM-142A	
平面検出器搭載キット	XGFM-081A	CS/DP
	XGFM-081B	CB
	XGFM-083A	CC
	XGFM-082A	CB
	XGFM-143A	VC/VC(CT 組合せ)
CCD インタフェースキット	X1DF-CCD801	システム共通
	XGPM-800A	システム共通
光学系インタフェースユニット		
フットスイッチ	XBFS-850S	CC/CS/VC/VS/DP/VC(CT 組合せ)
	XBFS-850B	CB/VB
カテーテルテーブル	CAT-850B	CC/CS/VC/VS/DP/CB/VB
	CAT-860B	VC(CT 組合せ)
デジタルラジオグラフィ装置	DFF-8000D	システム共通
	DFF-8000A	
X線テレビモニタ	SMM21103L/MB	システム共通
	SMM21103L/MT	
	MDL1812A-1A	
システムモニタ	CDL2008A-1A	システム共通
	MDL2004A	
メインコンソール	X1DF-MCA802	システム共通
メインコンソール B	X1DF-MCB802	CB/VB

取扱説明書を必ずご参照ください

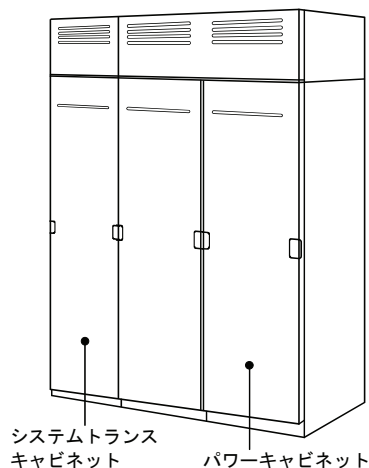
組合せ装置	型式名	システム
テーブルサイドコンソール	XGCP-810BA	CS/VS
	XGCP-830BA	CC/VC/DP /VC (CT 組合せ)
	XGCP-840BA	DP
	XGCP-820BA	CB/VB
天井吊りモニタ台	MSI-02A MSI-04A	システム共通
モニタ吊り用天井レール	MSR-13L MSR-14L	CS/VS
モニタ吊り用横手レール	XGMR-020A	CC/VC/DP /VC (CT 組合せ)
DP 対応キット	XGDU-800A XGDU-809A XGDU-818A	DP
D/P システムキット	XIDF-DPS801	DP
パイプレンユニット	XTBP-8100G	CB/VB
B/P システムキット	XIDF-BPS801	CB/VB
透視制御キャビネット	XTGC-8100G	DP
全身用X線 CT 装置	Asteion	VC (CT 組合せ)
	Aquilion	VC (CT 組合せ)
ガントリ移動ベース	CGBA-002A	VC (CT 組合せ)
	CGBA-003A	VC (CT 組合せ)

(4) オプションユニット

オプションユニット	型式名
ステップアップトランスキャビネット	XSDT-100A
システムキャビネット	CAB-100A
コーナカバー	CABC-100A
サイドカバー	CABS-100A
高速スタータ	XTRS-8100G
透視制御キャビネット	XTGC-8100G
パイプレンユニット	XTBP-8100G

2. 各部の名称

X線高電圧装置 XTP-8100G (キャビネット)



3. 電気定格

(1) 電源定格

- <1> 電源電圧 : 3 相交流 380/400/415/440/480V±10%
 又は 200V±10% (XSDT-100A 組合せ必要)
 単相交流 200/220/230/240±10%
 <2> 電源周波数 : 50/60Hz
 <3> 電源容量 : 150kVA

(2) 接地条件

C種接地工事 (400V 系)、
及びD種接地工事以上 (200V 系)

(3) 機器の分類

- <1> 電撃に対する保護 : クラス I 機器
 <2> 機器の形式 : 永久設置形機器

(4) EMC 規格

本装置は、IEC60601-1-2:2001 に適合している。

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

- ・パワーキャビネット
1145(幅)、2312(高さ)、461(奥行)、約 450(質量)
- ・システムトランスキャビネット
573(幅)、2312(高さ)、461(奥行)、約 400(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

この装置は、循環器X線診断に使用される 100kW 出力のX線高電圧装置です。

【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) Infinix Celeve CS, CC, VS, VC, CB, VB 又は DP に組合せ時

- <1> 周囲温度 : 15 ~ 35℃ (*1) (*4) (*5)
 <2> 相対湿度 : 35 ~ 70% (結露しないこと *2)
 <3> 気圧 : 700 ~ 1060hPa

(2) Infinix Celeve VC (CT 組合せ) に組合せ時

- <1> 周囲温度 : 18 ~ 28℃
 <2> 相対湿度 : 40 ~ 70% (結露しないこと *2)
 <3> 気圧 : 700 ~ 1060hPa

(*1) X線管装置 DSRX-T7444GDS 又は DSRX-T7345GFS を組合せている場合の最低温度は 18℃です。

(*2) この相対湿度を超える可能性がある場合は、除湿機などで除湿し、条件を超えないようにしてください。

(*3) 面積線量計 (オプション) 組合せ時は、上記条件に加え、絶対湿度 20g/m³ 以下 (例 : 28℃のとき相対湿度 70%以下) でご使用ください。

(*4) 平面検出器ユニット XIDF-FPD801、XIDF-FPD801/A1、XIDF-FPD802、又はX線平面検出器 TFP-1216A を組合せている場合の最高温度は 33℃です。

(*5) X線検出器 XIDF-FPD803 を組合せている場合の最高温度は 26℃です。なお、XIDF-FPD803 に構成されるユニットによっては、33℃で使用できる場合があります。詳しくは、当社サービスセンタにお問い合わせください。

2. 本装置の操作方法

この装置の操作方法は、下記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。

- (1) Infinix Celeve CS, VS 又は DP に組合せ時
・ Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 : 2B308-092JA
- (2) Infinix Celeve CC 又は VC に組合せ時
・ Infinix Celeve CC/VC 取扱説明書 : 2B308-094JA
- (3) Infinix Celeve CB 又は VB に組合せ時
・ Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 : 2B308-093JA
- (4) Infinix Celeve-i INFX-8000F に組合せ時
・ Infinix Celeve-i INFX-8000F 取扱説明書 : 2B308-072JA 又は 2B308-073JA
- (5) Infinix Celeve-i INFX-8000C に組合せ時
・ Infinix Celeve-i INFX-8000C 取扱説明書 : 2B308-074JA
- (6) Infinix Celeve-i INFX-8000V に組合せ時
・ Infinix Celeve-i INFX-8000V 取扱説明書 : 2B308-075JA 又は 2B308-076JA

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

- (1) 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、または治療を行わないこと。
- (2) この装置は防爆形ではない。装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。

＜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。
- (2) つぎのような患者には、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・小児など

＜重要な基本的注意＞

- (1) X線被ばくを防止するため、次の注意事項を守ること。
 - ・ X線を照射する前に、安全に関する一般的な注意事項が守られていることを確認すること。
 - ・ 防護服の着用や防護エプロンの使用など最適なX線防護手段をとること。
 - ・ X線照射範囲を絞り込み、不要な部位へのX線被ばく量を減らすこと。
 - ・ 透視不要のときはX線照射をオフし、透視時間を必要最小限に抑えること。
 - ・ 患者の皮膚からX線焦点までの距離（SSD）をできる限り大きくすること。
 - ・ X線ビーム内に検査に必要無いものを置かないこと。
 - ・ 高線量率制御（HLC）透視は、通常の透視と比較するとX線被ばく量が増加するので、注意すること。
 - ・ X線の誤照射に十分注意すること。
- (2) 検査を継続できない障害発生に備え、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。
- (3) 検査中は、指示したことを患者が守り、安全な体位でいることを常に確認すること。
- (4) C種、および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。
- (5) 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。

* *

- (6) 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) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室および操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
- (2) 取扱説明書で指定している組合せ装置、オプションユニット、及びこの装置の付属品以外を、この装置に組合せて使用しないこと。
- (3) 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G-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。

＜高齢者への適用＞

- (1) 高齢者の検査には必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦・産婦及び小児への適用＞

- (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。
- (2) 小児の検査には必要に応じて介助者を付けること。

＜その他の注意＞

- (1) 次のような消毒剤を使用しないこと。製品に損傷を与え事故の原因となる。消毒により損傷した製品は性能および安全性を保証できない。
 - ・ 塩素系消毒剤など金属やゴムに対して強い腐食性を持つ消毒剤、または消毒剤の取扱説明書に、金属、プラスチック、ゴム及び塗装のうち一つでも、使用が不適と注意書きのあるもの
 - ・ ホルマリンガスやスプレータイプのように、製品内部に入り込むおそれのある消毒剤
- (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処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも、Infinix Celeve システムを使用するうえでの注意事項や重要情報が Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書（2B308-092JA）、Infinix Celeve CC/VC 取扱説明書（2B308-094JA）、Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書（2B308-093JA）、Infinix Celeve-i INFX-8000F 取扱説明書（2B308-072JA 又は 2B308-073JA）、Infinix Celeve-i INFX-8000C 取扱説明書（2B308-074JA）、Infinix Celeve-i INFX-8000V 取扱説明書（2B308-075JA 又は 2B308-076JA）に記載してあります。使用前に必ず次の項目をお読みください。組合せシステムにより、付属される取扱説明書は異なります。「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、「保証について」、「放射線防護について」、「免責事項について」、「ソフトウェアの許諾範囲」

取扱説明書を必ずご参照ください

【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。

【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 : 5 ~ 45℃ (*1)
- (2) 相対湿度 : 30 ~ 80% (結露状態は除く)
- (3) 気圧 : 500 ~ 1060hPa

(*1) 平面検出器ユニット XIDF-FPD802 を組合せている場合の周辺温度は、10 ~ 40℃です。

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

お客様が「始業点検」と「終業点検」を実施してください。
詳しくは、Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 (2B308-092JA)、Infinix Celeve CC/VC 取扱説明書 (2B308-094JA)、Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA)、Infinix Celeve-i INFX-8000F 取扱説明書 (2B308-072JA 又は 2B308-073JA)、Infinix Celeve-i INFX-8000C 取扱説明書 (2B308-074JA)、Infinix Celeve-i INFX-8000V 取扱説明書 (2B308-075JA 又は 2B308-076JA) の「日常点検」を参照してください。
組合せシステムにより、付属される取扱説明書は異なります。

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、Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 (2B308-092JA)、Infinix Celeve CC/VC 取扱説明書 (2B308-094JA)、Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA)、Infinix Celeve-i INFX-8000F 取扱説明書 (2B308-072JA 又は 2B308-073JA)、Infinix Celeve-i INFX-8000C 取扱説明書 (2B308-074JA)、Infinix Celeve-i INFX-8000V 取扱説明書 (2B308-075JA 又は 2B308-076JA) の「製品を保守するために」を参照してください。
組合せシステムにより、付属される取扱説明書は異なります。

3. 定期交換部品

部品名	交換周期
ヒューズ	1 年

4. 消耗部品

お客様に交換していただく消耗部品はありません。

【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 にお問い合わせ致します。
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