

**2005年11月20日(第4版)

*2004年2月10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

一般 X線透視診断装置用電動式患者台 JMDN 40658000

特管(設置) 多目的デジタルX線透視撮影装置 MDX-8000A

【形状・構造等】

** 1. 構成

(1) 標準構成

- <1> 主構成ユニット
 - ・透視撮影台本体(寝台制御ユニット含む)
- <2> 付属品
 - ・ハンドグリップ
 - ・ショルダレスト
 - ・フットレスト
 - ・天板マット

(2) 組合せ装置

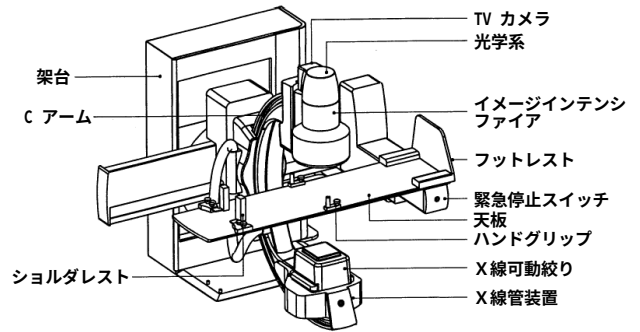
- <1> X線可動絞リ
- <2> X線管装置
- <3> デジタルラジオグラフィ装置
- <4> X線高電圧装置
- <5> イメージンテンシファイア(I.I.)
- <6> X線 TV カメラ
- <7> X線平面検出器(FPD)
- <8> システムキャビネット

(3) オプションユニット

- <1> フットスイッチ FSW-20M
- <2> アンダーテーブルチューブ用圧迫筒 MDXK-CMPP
- <3> オーバテーブルチューブ用圧迫筒 MDXK-CMPA
- <4> アームレスト XBAR-001A
- <5> 患者固定バンド MDXK-BND
- <6> ロングハンドグリップ MDXK-HGL
- <7> 膝受け台 XBUM-KNEE
- <8> カーテンホルダ XBUM-CURT
- <9> 三角マット XBUM-TRMAT
- <10> ミエロ用肩パッド MDXK-MYEL
- <11> テーブルサイドコンソール MDXK-TSC
- <12> ヘッドレスト TEX-10M
- <13> X線防護取付金具 MDXK-XSP
- <14> 心臓マッサージ補助具 MDXK-CPR
- <15> オーバテーブルチューブ用レーザープロジェクタ MDXK-LSA
- <16> アンダーテーブルチューブ用レーザープロジェクタ MDXK-LSP
- <17> 天板ローリングユニット MDXK-ROLL
- <18> 画像回転補正キット (14"、16" I.I. 用) MDXK-IRDC
- <19> アクセサリ取付板 XBUM-PLATE
- <20> ドレンバッグ XBUM-DRBAG
- <21> 膀胱鏡ホルダ XBUM-HOLDER
- <22> シストスコープシート XBUX-SEAT
- <23> X線平面検出器対応キット MDXK-FPD/34

2. 各部の名称

(1) X線透視撮影台本体



3. 電気定格

(1) 電源定格

- <1> 電源電圧 3 相交流 200V/220V/230V
- <2> 電源周波数 50/60Hz
- <3> 電源容量 約 6.5kVA
- <4> 電源電圧変動 ±10% 以下

(2) 接地条件

D種接地工事以上

(3) 機器の分類

- <1> 電撃に対する保護 : クラス I、B 形装着部をもつ機器 **
- <2> 機器の型式 : 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

- ・ X線透視撮影台本体
2510(幅)、2050(高さ)、2260(奥行)、約 1890(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

- * この製品はCアームを搭載した遠隔操作形 X-TV 式、多目的デジタルX線透視撮影装置です。検査目的に合わせてオーバーテーブルチューブ、又はアンダテーブルチューブに切換えて使用することができます。X線高電圧装置・X線テレビ装置・画像処理装置などと組合せて、つぎのような検査・手技におけるX線透視および撮影をおこなうことができます。
- ・消化管造影検査、内視鏡検査
 - ・非血管造影検査
 - 脊椎造影、椎間板造影、関節腔造影、ERCP、胆道造影、腎盂造影、子宮卵管造影、泌尿器系造影、神経ブロック、その他
 - ・非血管 IVR
 - ドレーナージ、ステント、バルーン拡張術、結石摘出術、生検、内外瘻術、イレウスチューブ、ポリペクトミー、その他
 - ・血管造影検査および IVR
 - 腹部血管造影、下肢血管造影、頭部血管造影（深部抹消血管検査や IVR を除く）、動注療法、頸椎および肩関節血管造影、肝動脈塞栓術、バルーン拡張術、血管ステント、その他
 - ・単純撮影
 - 腹部単純撮影、骨単純撮影

【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 : 13 ~ 35°C (I.I. 搭載システム)
 13 ~ 30°C (FPD 搭載システム電源 ON 時)
 10 ~ 40°C (FPD 搭載システム電源 OFF 時)
 (2) 相対湿度 : 30 ~ 85% (結露状態は除く)
 (3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

2. 本装置の操作方法

本装置の操作方は、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 2B330-448 第 7 章 操作のしかた)

- (1) 電源の入れ方／切り方
 (2) 緊急停止のしかた
 (3) 遠隔・近接操作切換え
 (4) X線撮影のしかた
 (5) X線透視のしかた
 (6) アンダテーブルチューブに切換える
 (7) オーバテーブルチューブに切換える
 (8) 起倒操作のしかた
 (9) Cアーム移動操作のしかた
 (10) I.I. 又は FPD 前後動作のしかた
 (11) 寝台昇降操作のしかた
 (12) 天板前後操作のしかた
 (13) 圧迫筒操作のしかた (オプション)
 (14) X線可動絞りの操作のしかた
 (15) オートポジショニングのしかた
 (16) ホームポジションの設定
 (17) 患者乗降り操作のしかた
 (18) 分割表示のしかた
 (19) 補償フィルタの使いかた
 (20) I.I. 又は FPD 視野サイズ切換えのしかた
 (21) タッチセンサ作動時の退避
 (22) ボーラス DA/DSA (オプション、I.I. 搭載システムのみ)
 * (23) 長尺表示用画像収集 (オプション)
 * (24) 天板ローリング操作のしかた (オプション、I.I. 搭載システムのみ)
 (25) X線平面検出器対応キット (オプション)
 (26) 終業点検 (使用後の処置)

【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およ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) 160kg 以上の体重の患者には使用しないこと。また、泌尿器アクセサリを使用する場合には、135kg 以上の体重の患者には使用しないこと。

＜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) 寝台から患者が落ちないように注意すること。
 - <1> 寝台を逆傾斜させる場合は、必ずショルダレストを使用すること。
 - <2> 寝台を起倒させるときは、患者に必ずハンドグリップを握るように指示すること。
 - <3> 患者を乗せて逆傾斜 45° 以上にする場合やミエロ用肩パットを使用して逆傾斜 20° 以上にする場合には、必ず患者固定バンド等の補助具を使用すること。
 - <4> フットレスト、ショルダレスト、ハンドグリップなどの付属品、患者固定バンド、天板アクセサリなどは位置ズレや脱落などのないよう確実に取付けること。
 - <5> 天板ローリング操作のときは、患者固定バンドで、患者の胸、ひざの 2 ケ所を確実に固定すること。
- (2) 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。
- (3) 操作する前に患者に次の指示をすること。
 - ・天板の中央に乗り、必ずハンドグリップを握る。
 - ・フットレストに足裏全体をつける。
 - ・腕（手）足を天板からはみださない。
- (4) 患者が次に示すものに触れないよう指示すること。
 - <1> 緊急停止スイッチ
 - <2> ハンドグリップ、ショルダレストの固定つまみ
 - <3> テーブルサイドコンソール
- (5) 装置の操作中は、患者の指・手・腕・足が装置に挟まれないように注意すること。
- (6) 接触、干渉に注意すること。
 - <1> Cアーム動作によるCアームとフットレスト、バリウムカップホルダ、膝受け台、アームレストなどの天板アクセサリとの接触に注意すること。
 - <2> Cアーム動作による患者とCアームや I.I. 又は FPD との接触に注意すること。
 - <3> 圧迫筒動作中の圧迫筒アームと天板や天板アクセサリとの接触、パーク位置から圧迫筒が出てくるとき、又は戻るときは圧迫筒アームと患者との接触に注意すること。
 - <4> 緊急退避工具を使って退避操作を行う場合、操作方向に注意すること。
- (7) 天板上に物を置かないこと。天板上に不要なものを置いたまま起倒動作を行うと、ものが滑り落ちて患者に当たるおそれがある。
- (8) 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線可動絞りを適宜活用して必要な部位だけにX線照射範囲を絞込むこと。
 - <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。
 - <3> できるだけ長く「焦点皮膚間距離 (SSD)」を確保すること。

- (9) 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。
 - ・適切なX線防護手段を講じること。
 - ・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。
- (10) 圧迫筒動作中に、長手動・天板左右動などの動きを加える診断では、患者に苦痛や危害を与えるおそれがある。この操作は慎重に行うこと。このとき注意を促すために ALARM ブザーが鳴る。
- (11) 組合せて使用する周辺機器、または物などを装置の動作範囲内に置かないこと。干渉すると大変危険である。
- (12) 装置を操作するときは、動作範囲内に介添者、医師、技師などの方が立ち入っていないことを確認すること。また、電源が入っているときは立ち入り禁止区域に入らないこと。
- (13) タッチセンサを、停止スイッチなどの接触検出以外の目的に使用しないこと。また、接触を検出した場合退避する方向に注意すること。
- (14) 操作中に、緊急な停止を必要とする場合は、「緊急停止スイッチ」を押すこと。X線高電圧装置の電源は切れないが、ただちに透視撮影台の駆動部のみの電源を切ることができる。
- (15) 「緊急停止スイッチ」を押しても電源が遮断されないときは、システム電源スイッチ又は建屋ブレーカを切るなどして電源を遮断すること。
- (16) 緊急時以外に、動作を止める目的で「緊急停止スイッチ」を押さないこと。
- (17) 緊急停止中のX線の誤照射に注意すること。緊急停止状態でも、X線の照射は可能である。
- (18) 装置にトラブルが発生したときは点検を行い、安全を確認すること。正常な状態に復帰しないときは、操作を停止して、当社指定のサービスエンジニアの点検を受けること。
- (19) システムダウンに備え、バックアップ装置を準備すること。
- (20) 使用中、支障をきたすような画像異常を生じた場合は、使用をやめ、最寄りのサービスセンタへ連絡すること。
- (21) 緊急停止したときは、サービスエンジニアによる製品の点検を受けてから電源を入れること。
- (22) 装置に消毒剤や洗剤、水をかけたり、噴霧しないこと。
- (23) イニシャライズ要求に伴う操作を行う場合、患者を降ろし、安全を確認してから行うこと。
- (24) 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、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
- (25) 心臓マッサージ補助具がない状態では、天板上で心臓マッサージをしないこと。また、補助具がある場合でも心臓マッサージを行う人は天板の上に乗らないこと。
- (26) 心臓マッサージ補助具は指定の天板高さでのみ使用可能である。検査で使用の可能性がある場合には、天板高さ、取付け方などを確認しておくこと。
- (27) 心臓マッサージ補助具は指定の場所に確実に固定すること。また、セット後は寝台を動作させないこと。
- (28) 天板ローリングを行う場合、患者の足や頭をローリングフレームに乗せて行わないこと。
- (29) X線防護板取付金具やテーブルサイドコンソールは指定の場所に確実に取付けること。
- (30) テーブルサイドコンソールを使用する場合には、操作権の移動方法、操作中の装置との干渉、ケーブルと周辺機器との干渉に注意すること。また、操作盤面に物を置かないこと。
- (31) 膝受け台、カーテンホルダ、三角マット、ドレンバッグ、膀胱鏡ホルダ、X線防護板、ヘッドレストは、寝台が水平状態でのみ使用すること。また、シストスコープシートはオーバテーブルチューブ、逆立位状態で使用すること。
- (32) フットスイッチを使用する場合には、誤ばく射や寝台との足挟みに注意すること。
- (33) 患者固定バンドの耐用年数は3年であるため、3年以内に交換すること。また、使用期間内であっても異常がある場合には使用しないこと。

- (34) 近接操作器やモニタ台車は、転倒の危険があるため下記に注意すること。
 - <1> キャスタをロックした状態で押さないこと。
 - <2> 移動する時は、まわりのケーブルや段差に注意を払い移動用ハンドルを持って移動すること。
- (35) 感染を防ぐため、次のことを守ること。
 - <1> 血液が付着した場合など、消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
 - <2> 滅菌が必要なときは、滅菌キャップやシートなどを使用すること。

<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> 指定された構成品、付属品、オプション品以外は装置に組合せて使用しないこと。

<不具合・有害事象>

(1) その他の不具合

- <1> 製品を使用する環境について
 - ・ X線室は十分なX線防護物を設置して使用すること。
 - ・ 装置を風通しの良い乾燥した場所に据付けすること。
湿気や塵の多い場所では、電気絶縁物の寿命が低下したり、金属部が腐食したりする。
 - ・ FPD 搭載システムの電源 OFF/ON 時の環境条件は必ず守ること。環境条件を守らないと FPD が壊れるおそれがある。
- <2> 装置の空気排気口、吸気口をふさがないこと。装置が機能停止したり、壊れるおそれがある。
- <3> オーバテーブルチューブとアンダテーブルチューブを切換える場合、操作の前に天板の付属品、アクセサリおよび圧迫筒アームを外すこと。付属品やアクセサリと装置が干渉し、製品をこわす危険がある。
- <4> 面積線量計のイオンチェンバを取付けるためにカバーを外すときは、システムの電源を落とすこと。また、カバーを取付けたあとに、確実に固定されているか確認すること。
- <5> 付属品、天板アクセサリには意図しない力を加えないこと。
- <6> 装置に薬品・バリウムなどの液体がかかったときは、速やかに電源を切り、液体を拭き取り、乾燥させてから使用すること。液体が装置内部に流れ込んだときは、サービスエンジニアの点検を受けること。
- <7> I.I. 又は FPD 用タッチセンサの性能を維持するため、次の注意事項を守ること。
 - ・ 先端の尖った物を押し付けけないこと。
 - ・ 5年ごとに新品に交換すること。
- <8> 膝受け台のクッションはクロロプレンを使用しているため、まれにアレルギー症状を起こす場合がある。その場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

<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) 小児、妊婦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には慎重に行うこと。
- (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。

＜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。
- <1> 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
- <2> 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
- <3> シンナやベンジンなど揮発性の高い溶剤や、コンパウンドなど研磨材入りのもの
- (2) 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。
- (3) 周囲の人を放射線障害から守るため、適切にX線遮蔽された構造の部屋に据付けること。
- (4) 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おりますので、装置を使用する前に必ずお読みください。取扱説明書（2B330-448）

「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】

本装置は、以下の動作を AC サーボモータ、三相交流モータ及び直流モータで駆動しています。
起倒・寝台昇降、天板前後動、天板左右動、Cアーム長手動、Cアーム回転、Cアーム円弧動、I.I. 又は FPD 前後動、圧迫筒、天板ローリング

【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℃ (I.I. 搭載システム)
10 ～ 40℃ (FPD 搭載システム)
- (2) 相対湿度 : 30 ～ 85% (結露状態は除く)
- (3) 気圧 : 700 ～ 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（2B330-448）第 6 章「操作する前の準備」の「始業点検」、第 7 章「操作のしかた」の「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（2B330-448）第 9 章「製品を保守するために」を参照してください。

3. 定期交換部品

部品名	交換周期	使用箇所・用途
患者固定バンドー式	3 年	透視撮影台天板
タッチセンサ	5 年	I.I. 又は FPD 前後部
シリコーンプレート	半 年	東芝製高電圧ケーブルプラグ用絶縁材
シリコーンコンパウンド	半 年	トスループ
シリコーンプレート シリコーンオイルセット	1 年	クレイマウント製高電圧ケーブルプラグ用絶縁材
ヒューズ	1 年	制御ボックス

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	

取扱説明書を必ずご参照ください