

**2005年11月20日(第3版)

*2003年10月1日(第2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線用テレビ装置 JMDN 70027000

特管 X線TVカメラ MTV-500A

【形状・構造等】

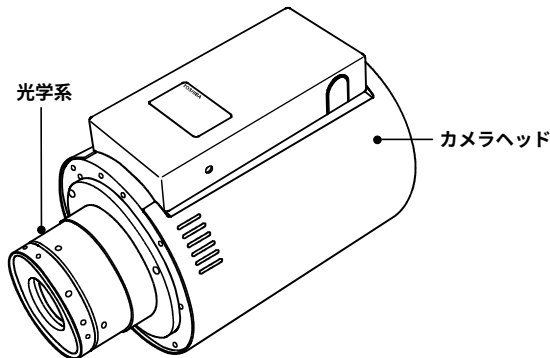
** 1. 構成

(1) 標準構成

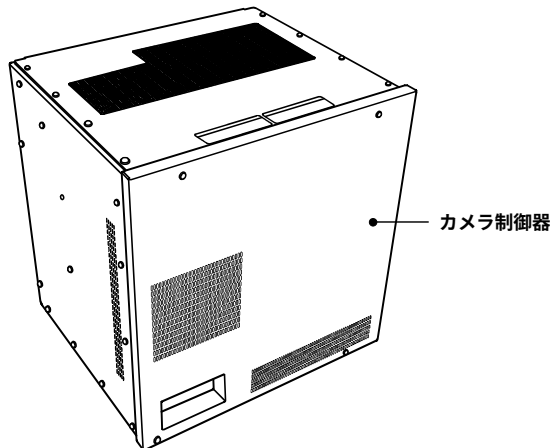
- ・カメラヘッド
- ・カメラ制御器
- ・付属ケーブル
- ・取扱説明書
- ・付属品

** 2. 各部の名称

** (1) カメラヘッド・光学系部



** (2) カメラ制御器部



** 3. 電気定格

(1) 電源定格

- | | |
|------------|-----------|
| <1> 電源電圧 | 単相交流 200V |
| <2> 周波数 | 50/60Hz |
| <3> 電源容量 | 約 600VA |
| <4> 電源電圧変動 | ±10% 以下 |

** (2) 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 |

** (3) EMC 規格

本装置は、IEC60601-1-2:1993 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

- ・カメラヘッド・光学系部
132(幅)、124(高さ)、217(奥行)、約 2.5(質量)
- ・カメラ制御器部
475(幅)、436(高さ)、390(奥行)、約 40(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

X線装置と組合せて使用し、X線蛍光増倍管出力面に写しだされるX線画像を高解像度 CCD にて撮像し、デジタル画像信号を出力するデジタル TV カメラです。

【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) 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. 本装置の操作の仕方

本装置の操作のしかたは、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 2B363-100J 第6章「使用方法」)

- (1) 始業点検
- (2) カメラ制御器の電源
- (3) スキャンの切替
- (4) TwinTV
- (5) 終業点検

【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) 装置に消毒剤や洗剤、水をかけたり、噴霧しないこと。また、患者の血液や体液がかからないようにすること。

<重要な基本的注意>

- (1) MTV-500A /AX、CX に外部接続診断装置のビデオ信号用ケーブルを接続する場合、外部接続診断装置分類が F 型装着部(装着部が本体から電氣的に絶縁されているもの)に限ること。守られない場合外部接続診断装置の単一故障により、患者および操作者が感電するおそれがある。
- (2) 冷却用の FAN 吹き出し口および吹き出し口はふさがらないこと。塞いだまま使用すると、発熱により製品の誤動作、故障の原因となる。
特に、ヘッド部の FAN の吸い込み口が目詰まりしていないことを確認すること。詰まった状態で使用すると、発熱により、映像の劣化が生じる場合がある。
- (3) 異常な臭いや加熱に気がいたら、ただちにシステムの電源を「OFF」すること。また、配電盤のスイッチを「OFF」すること。
- (4) シネカメラを取り外す場合は、シネカメラが落下しないように支えた状態でマウントレバーを操作してください。シネカメラを取り外した後は、マウントカバーを必ず取り付けること。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜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ち込まないこと。
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) 使用前に、必ずX線画像が正常にモニタに表示されることを確認すること。
(2) 電源容量、電圧および周波数がこの装置に適合するか確認すること。
(3) 装置は確実に接地すること。
(4) 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＞ シンナやアルコール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
(5) 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。
(6) 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。

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（2B363-100J）

「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】

この装置は、I.I.によって可視化されたX線画像を CCD カメラによって撮像し、モニタに表示する信号を出力します。

【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 : 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＞ 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」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（2B363-100J）第 6 章「使用方法」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（2B363-100J）第 8 章「保守」を参照してください。

3. 定期交換部品

特にありません。

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 にお問い合わせください。

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