

**2006年7月20日（第5版）

*2005年11月20日（第4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-800C

【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> カメラヘッド	1 式
<2> 付属ケーブル	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 CB
- ・ Infinix Celeve VB
- ・ Infinix Celeve VC (CT 組合せ)

*

(3) 組合せ装置

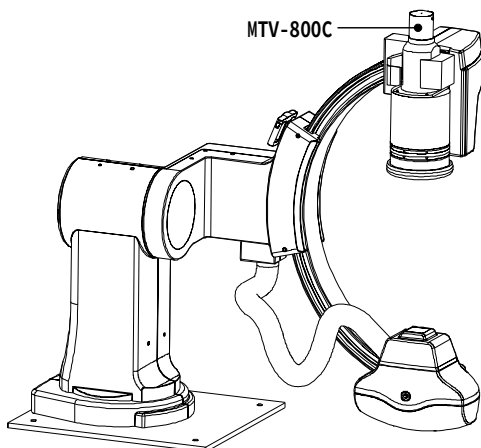
システムにより組合せ装置は異なります。なお、下記組合せ装置は類別許可品です。

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

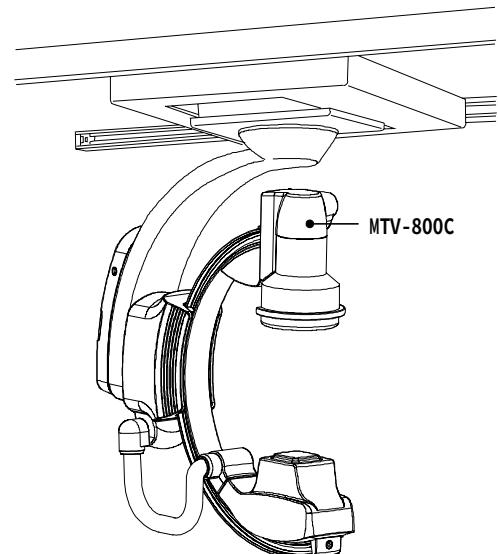
* 2. 各部の名称

X線テレビカメラ MTV-800C は、組合せ保持装置に下記状態で取り付けられています。

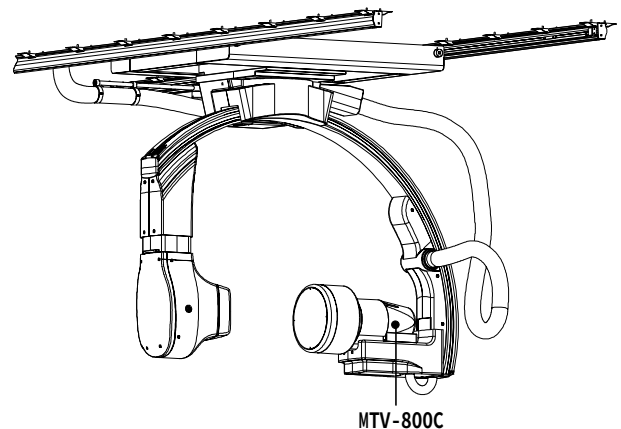
(1) 床置き式Cアーム形保持装置本体 CAS-810A の場合



(2) 天井走行式Cアーム形保持装置本体 CAS-830A



(3) 天井走行式Ωアーム形保持装置本体 CAS-820A



3. 電気定格

*

(1) 電源定格

電源は Infinix Celeve システムに構成される光学系インタフェースユニットから供給されます。

<1> 電源電圧	: 直流 12V±10%
<2> 電源容量	: 最大 2.0A

(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、IEC60601-1-2:2001 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください

* 4. 本体寸法および質量

単位 寸法：mm、質量：g

(1) 標準構成

・カメラヘッド

91(幅)、79(高さ)、81.5(奥行)、570(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

医用X線用に使用されるテレビジョンセットです。

【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)

<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) 組合せ保持装置に、X線管装置 DSRX-T7444GDS 又は DSRX-T7345GFS を取り付けられている場合は、18 ~ 35℃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) 組合せ保持装置に、面積線量計（オプション）取り付けられている場合は、上記条件に加え、絶対湿度 20g/m³ 以下（例：30℃のとき相対湿度 65%以下、35℃のとき相対湿度 50%以下）でご使用ください。

2. 本装置の操作方法

この装置の操作方は、組合せシステムの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

【使用上の注意】

<警告>

(1) 保持装置と、患者や医療従事者との接触に十分気をつけること。

<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) 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。
- (3) 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。

<重要な基本的注意>

(1) 検査を開始する前に、装置に異常が無いこと、構成品、付属品、オプション品が確実に固定されていることを確認すること。

<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。

<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) 又は Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA) 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」、「免責事項について」、

「放射線防護について」、「ソフトウェアの許諾範囲」

【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 : 5 ~ 45℃ *

(2) 相対湿度 : 30 ~ 80% (結露状態は除く)

(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) 又は Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA) 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) 又は Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

3．定期交換部品

定期交換部品はありません。

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 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