

**2005年11月20日(第4版)

*2004年5月25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線用テレビ装置 JMDN 70027000

特管 X線TVカメラ MTV-2100A

【形状・構造等】

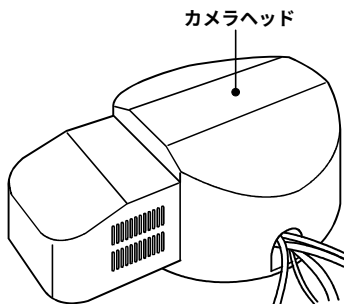
** 1. 構成

(1) 標準構成

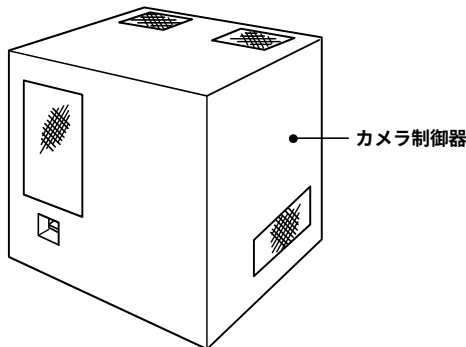
- ・カメラヘッド部
- ・カメラ制御器
- ・カメラインタフェースユニット
- ・外部ケーブル
- ・取扱説明書
- ・据付・サービスマニュアル
- ・付属品

** 2. 各部の名称

** (1) カメラヘッド部



** (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 200/220/230/240V |
| <2> 周波数 | 50/60Hz |
| <3> 電源容量 | 約 350VA |
| <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

- ・カメラヘッド部
438(幅)、186(高さ)、298(奥行)、20(質量)
- ・カメラ制御器部
420(幅)、450(高さ)、380(奥行)、50(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。また、透視画像にデジタル補償フィルタ処理を施すことにより、透視濃度補正を行うことができます。

【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 | : 10 ~ 40°C |
| (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 2B363-110J 第5章「使用方法」)

- (1) 始業点検
- (2) 装置の使い方
- (3) 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) この装置に過度の振動または衝撃を与えないこと。誤動作、故障の原因となる。
- (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」し、使用禁止の表示を行うこと。

<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。

取扱説明書を必ずご参照ください

<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) 使用前に、必ず 2k×2k モードで、何も被写体を置かない状態で X 線撮影画像を収集し、異物などが写りこんでいないことを確認すること。
この撮影の際の X 線条件は、マニュアルにて最低条件 (40kV、50mA、20msec) に設定し行うこと。
- (3) 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。本装置の電源は、基本的に専用の配電盤から取ることとし、本構成の、システム以外の機器の電源と共用しないでください。
- (4) 装置は確実に接地すること。
- (5) 本装置には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。
- (6) 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。
- (7) 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 (2B363-110J)

「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、1.1.1. 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。また、透視画像にデジタル補償フィルタ処理を施すことにより、透視濃度補正を行うことができます。

【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> 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」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 (2B363-110J) 第 5 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 (2B363-110J) 第 6 章「保守」を参照してください。

3. 定期交換部品

定期交換部品 ヒューズ 交換周期 1 年

実施にあたっては専門技術が必要なため、最寄りのサービスセンタにお問い合わせください。

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