

*2006年2月13日（第2版）
2005年12月20日

届出番号 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-100A

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

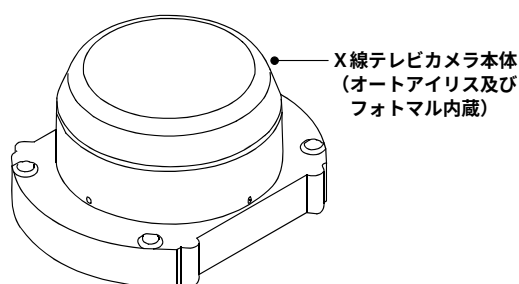
(1) 標準構成

- ・X線テレビカメラ本体
- ・フォトマル (MS-9)
- ・オートアイリス

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 各部の名称

(1) X線テレビカメラ本体



3. 電気定格

(1) 電源定格

- ・カメラ部
 - <1> 電源電圧 DC +15V
 - <2> 電源容量 約 7VA
- ・光学部
 - <1> 電源電圧 DC +12V
 - <2> 電源容量 約 0.7VA

(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。

4. 本体寸法および質量

単位 寸法 : mm、質量 : kg

(1) X線テレビカメラ本体

約 φ291(直径)、約 147(高さ)、約 2.8(質量)

5. 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。

【使用目的、効能又は効果】

この製品は、消化管診断用と組み合わせて使用する 9 インチ I.I. 用の医用X線テレビカメラです。

本体はカメラ部と光学系一体で構成しており、カメラ部には撮像素子として 41 万画素 CCD を使用しています。また、光学部にはオートアイリス、およびフォトマルが内蔵されています。

【操作方法又は使用方法等】

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

本装置の操作の仕方は、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 2B363-115JA 第 5 章「使用方法」)

- (1) 始業点検
- (2) 使用方法
- (3) 終業点検

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及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。
- (3) 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。
- (4) 異常な臭いや加熱に気がいたら、直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。さらに、システムに“使用禁止”の表示を行い、最寄りのサービスセンタに連絡すること。

<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ち込まないこと。また、患者などが持ち込んだ場合は、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) 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 (2B363-115JA)

「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」、「このマニュアルについて」

取扱説明書を必ずご参照ください

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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、「使用者による保守点検」及び「業者による保守点検」があります。

1. 使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を行ってください。

詳しくは装置の取扱説明書（2B363-115JA）第 5 章「使用方法」を参照してください。

2. 業者による保守点検

定期点検を行ってください。

サービスエンジニアが行う点検です。

詳しくは装置の取扱説明書（2B363-115JA）第 6 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 品質保証部をお願い致します。

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