**2005 年 11 月 20 日（第 4 版）
*2003 年 12 月 9 日（第 3 版）

承認番号 21000BZZ00573000

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

管理　電子管出力読取式デジタルラジオグラフ　JMDN 70025000

特管（設置）

東芝デジタルラジオグラフィ装置
ＤＲＶ－１０００Ａ

【形状・構造等】

＊＊ **１．構成**

(1) 標準構成

<1> 主構成ユニット
- コントロール BOX
- 患者・画像情報処理ユニット
- 画像記録ユニット
- 患者・画像情報表示ユニット

<2> 付属品
- キーボード、マウス

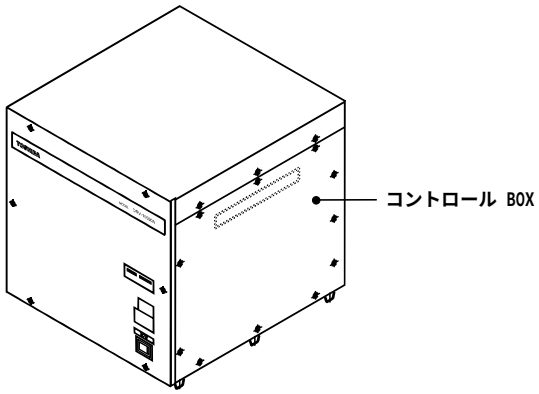
＊ (2) 組合せ装置

<1> Ｘ線高電圧装置	：	MXO-15C、MXO-32C
<2> Ｘ線管装置	：	DRX-3535HD、DRX-6645/H3
<3> Ｘ線透視撮影装置	：	DTP-500A、DTP-500B、DTP-600A、DTP-5000A
<4> I.I.	：	RTP-1230J-G9
<5> TV カメラ	：	MTV-500A
<6> システムモニタ	：	15 形 液晶モニタ
<7> TV モニタ	：	TVM-150MB

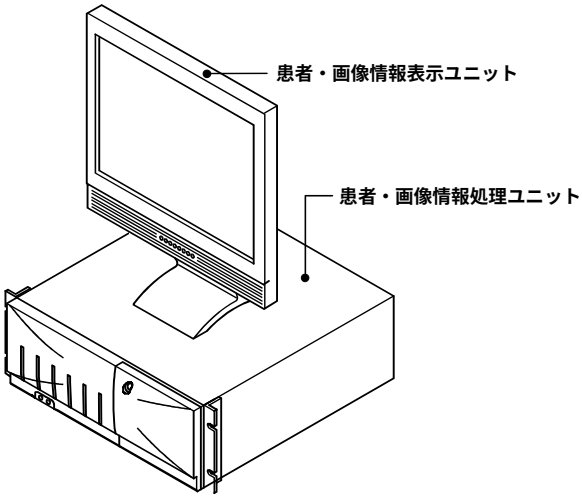
(3) オプション装置
<1> 増設液晶ディスプレイ
<2> VTR キット
<3> ID カードリーダキット

＊＊ **２．各部の名称**

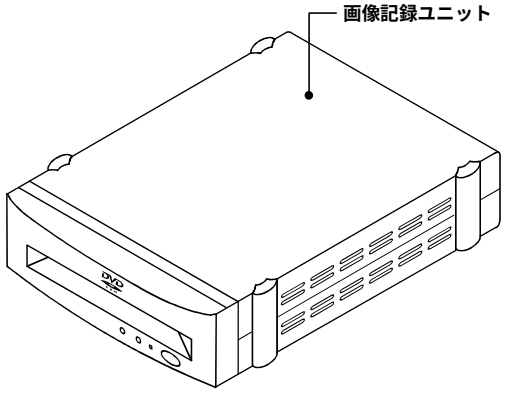
＊＊ (1) コントロール BOX



(2) 患者・画像情報処理ユニット／患者・画像情報表示ユニット ＊＊



(3) 画像記録ユニット ＊＊



３．電気定格 ＊＊

(1) 電源定格

<1> 方式	単相交流
<2> 公称電源電圧	100V
<3> 周波数	50/60Hz
<4> 許容電圧変動範囲	±10%
<5> 推奨配電変圧器容量	1.5kVA 以上

(2) 接地条件
Ｄ種接地工事

(3) 機器の分類 ＊＊
本装置は、永久設置型のクラスⅠ機器です。

(4) EMC 規格 ＊＊
本装置は、IEC60601-1-2:1993 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：kg

(1) 標準構成ユニット

・コントロール BOX
424(幅)、427(高さ)、449(奥行)、約 45(質量)

・患者・画像情報処理ユニット
430(幅)、170(高さ)、460(奥行)、約 16(質量)

・画像記録ユニット
176(幅)、54(高さ)、248(奥行)、約 1.7(質量)

・患者・画像情報表示ユニット
346(幅)、369(高さ)、159(奥行)、約 5.0(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

本装置は、高精細 TV カメラからのＸ線画像信号に患者情報を付帯して記録することを目的とした装置です。

【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) 温度（室温）　：５ ～ 35℃
(2) 相対湿度　　：35 ～ 70%（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　2B305-682）

(1) 製品の用途と特徴
(2) 構成
(3) 使用条件
(4) 操作概要
(5) 初期画面
(6) 検査準備
(7) 検査
(8) ユーティリティ
(9) 検査終了
(10) 保管
(11) 保守点検

【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の気体を使用しないこと。
(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) 誤診の原因になるので、以下の注意事項を守ること。
<1> 撮影室での検診者受付の際には、検診者の名前が正しいことを確認してから、受付処理を行うこと。
<2> 検診者情報を入力する際には、検診者の取り違えや入力ミスをしないこと。
<3> 透視／撮影（検査）を行う前に、検査対象の検診者に切り替えること。
<4>画像を撮影する際には、撮影条件（管電圧 kV、管電流 mA など）の入力ミスをしないこと。
<5> 画像を観察する場合は、モニタに表示される検診者・検診情報と、対象検診者が一致していることを必ず確認すること。
<6> 検診者情報の修正を行った後に、その検診者で撮影を行わないこと。ハードディスクと画像記録ユニットに保存されている情報に食い違いが生じる。
<7> TWS で電子保存／DICOM 通信を行う場合は、検診者 ID、検診者氏名、性別、生年月日を必ず半角英数字で入力して検査を行うこと。

(2) データ及び DVD-RAM ドライブが壊れる原因になるので、以下の注意事項を守ること。
<1> DVD-RAM ディスクのロード中、アンロード中、ビジーランプの点灯中は、DVD-RAM ディスクに触れたり取り出したりしないこと。
<2> DVD-RAM ドライブの動作中は、DVD-RAM ドライブを動かさないこと。
<3> DVD-RAM ディスクの挿入／排出動作中、および DVD-RAM ディスクを挿入したまま DVD-RAM ドライブの電源を切らないこと。
<3> DVD-RAM ディスクをマウントした後の排出には、排出ボタンは使用しないこと。
(3) DVD-RAM ドライブはレーザ光線を使用しているため、カバーを開けないこと。レーザ光線を直視すると目に障害を与えるおそれがある。
(4) DVD-RAM ドライブはレーザ光線を使用しているため、電源が入っている状態でカートリッジ挿入口に目を近づけないこと。レーザ光線を直視すると目に障害を与えるおそれがある。
(5) ハードディスク上の画像は、DVD-RAM 未記録画像を除いて上書きされる。
(6) 使用可能なハードディスク容量と DVD-RAM ディスク容量をチェックしてから、画像収集を始めること。
<1> ハードディスク容量が不足する場合は、DVD-RAM ディスク未記録画像を DVD-RAM に記録すること。
<2> DVD-RAM ディスク容量が不足する場合は、初期化するか、別の DVD-RAM ディスクを使用すること。

＜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。

＜不具合・有害事象＞

(1) 重大な不具合
<1> 画像データや患者データの消失、および装置故障の原因になりますので、以下の注意事項を守ること。
・患者・画像情報処理ユニットに、このシステム以外のどのようなアプリケーションもインストールしないこと。
・装置に過度の振動または衝撃を与えないこと。
・DVD-RAM ディスクを DVD-RAM ドライブに無理に押し込まないこと。
・この装置の電源を切る際には、正しい終了処理を行うこと。
<2> Windows NT の標準機能であるキーボードからの [ALT]＋[TAB]キー入力、又は[Ctrl]＋[Esc]キー入力は行わないこと。動作が不安定になる。
(2) その他の不具合
<1> 装置内部に水滴などが入った場合、スイッチや回路がショートして、画像データや患者データの消失や装置故障の原因になる。また、火災が発生することがある。
・急激な温度変化を避けること。結露が発生する。
・直射日光のあたる場所や、ホコリの多い場所、高温多湿な環境で使用しないこと。
・装置に水滴、湯気がかからないようにすること。
・飲食物などを置かないようにすること。
<2> フィルム撮影装置を組み合わせている場合、以下の注意が必要である。
・画像を DRV-1000A に収集するには、Ｘ線透視撮影装置操作卓の DR スイッチを点灯状態にすること。フィルム撮影装置が選択（DR スイッチ消灯）されていると、画像が DRV-1000A に収集されない。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜その他の注意＞

(1) 発熱、発煙、異臭などの異常音・異臭・加熱などの異常が生じた場合は、直ちに製品の使用を中止して、最寄りのサービスセンタに連絡すること。
(2) 撮影した画像が異常な場合は、検査を直ちに中止して、最寄りのサービスセンタに連絡すること。
(3) 本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（2B305-682）
「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」、
「ソフトウェアの許諾範囲」、「この取扱説明書の使い方」

【作動・動作原理】

X線 TV カメラからの画像信号を受けて、患者情報を付帯して画像を確認し記録します。

【貯蔵方法及び有効期間等】

１．輸送及び保管条件

(1) 温度　　：　-10℃ ～ 50℃
(2) 相対湿度　：　20 ～ 80%（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 5 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> 消耗部品
<3> 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「消耗部品・定期交換部品の交換」があります。

１．日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行って頂く点検です。
詳しくは装置の取扱説明書（2B305-682）の「保守点検」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（2B305-682）の「保守点検」を参照してください。

３．定期交換部品

部品名	交換周期
ヒューズ（コントロール BOX 内）	1 年
電池（患者・画像情報処理ユニット内）	ご購入後 1 年目に 1 回目の交換。2 回目以降は 2 年経過ごとに交換。
磁気ディスクパック（HSD）（患者・画像情報処理ユニット内）	2 年
フロッピーディスクドライブ（患者・画像情報処理ユニット内）	2 年
電源ユニットファン（患者・画像情報処理ユニット内）	3 年
前面ファン（患者・画像情報処理ユニット内）	3 年

４．消耗品

(1) DVD-RAM ディスク
(2) DVD-RAM ディスク用クリーニングキット

【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