**2009 年 11 月 4 日（第 3 版）
*2007 年 1 月 15 日（第 2 版）

承認番号 21700BZZ00380000

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　据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置　JMDN 37679010

特管（設置）

デジタルＸ線ＴＶシステム
ＷＩＮＳＣＯＰＥ２０
ＤＲＥＸ－ＷＩＮ２０

【形状・構造及び原理等】

１．構成

(1) 基本構成

〈1〉標準構成ユニット

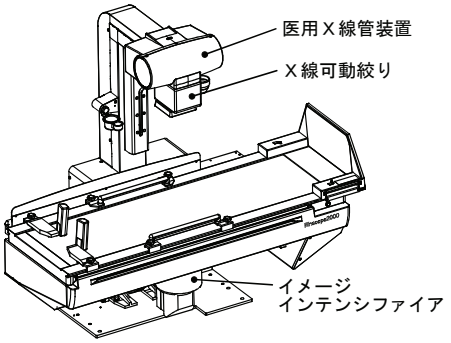
・遠隔操作式Ｘ線透視撮影台（DBX-2000A）
（医用Ｘ線管装置 DRX-3535HD、Ｘ線可動絞り BLF-15B、イメージインテンシファイア RTP12302J-G9 もしくは RTP1230S を含む）
・医用Ｘ線高電圧装置（KXO-32XD）
・デジタルラジオグラフィ装置（DR 装置）（ADR-1000A）
・遠隔操作卓（医用Ｘ線高電圧装置を収納）

〈2〉システムオプション

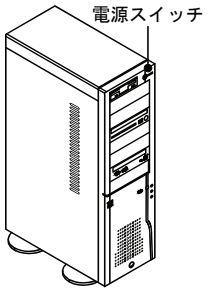
・逆傾斜 45° 型透視撮影台（DBX-2400A）
・50kW 型Ｘ線高電圧装置（KXO-50XM）
・80kW 型Ｘ線高電圧装置（KXO-80XM）
・7.5fps 収集型 DR 装置（ADR-1000A）
・遠隔操作卓（50kW／80kW 型）
・600kHU 型Ｘ線管（50kW 型または 80kW 型Ｘ線高電圧装置組合せ）（DRX-6645D）
・一般撮影用Ｘ線管
　焦点サイズ 1.0/2.0mm　陽極熱容量 140kHU（DRX-1603B）
　焦点サイズ 0.6/1.2mm　陽極熱容量 300kHU（DRX-3724HD）
・近接操作器（LCX-22A、LCX-22L）
・透視・撮影 TV 用モニタ
　CRT モニタ、LCD モニタ

２．各部の名称

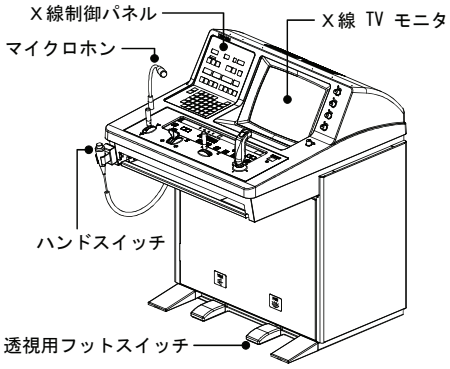
(1) 遠隔操作式Ｘ線透視撮影台



(2) デジタルラジオグラフィ装置



(3) 遠隔操作卓（医用Ｘ線高電圧装置を収納）



３．電気的定格

(1) 電源定格

電源 1：遠隔操作式Ｘ線透視撮影台用電源
〈1〉電源電圧　単相交流 200/220V
〈2〉電源周波数　50/60Hz
〈3〉電源容量　約 3kVA
〈4〉電源電圧変動　±10%

電源 2：医用Ｘ線高電圧装置用電源
［32kW 標準Ｘ線高電圧装置組合せシステム］
〈1〉電源電圧　単相交流 200/220V
〈2〉電源周波数　50/60Hz
〈3〉電源容量　約 30kVA
〈4〉電源電圧変動　±10%

［50kW 型Ｘ線高電圧装置組合せシステム］
〈1〉電源電圧　単相交流 200/220V
〈2〉電源周波数　50/60Hz
〈3〉電源容量　約 50kVA
〈4〉電源電圧変動　200V+10%,-5%　220V±10%

［80kW 標準Ｘ線高電圧装置組合せシステム］
〈1〉電源電圧　3 相交流 200/220/380/400/415/440/480V
〈2〉電源周波数　50/60Hz
〈3〉電源容量　約 75kVA
〈4〉電源電圧変動　±10%

電源 3：デジタルラジオグラフィ装置用電源
〈1〉電源電圧　単相交流 200 ～ 240V
〈2〉電源周波数　50/60Hz
〈3〉電源容量　約 1.2kVA
〈4〉電源電圧変動　±10%

(2) 接地条件

380/400/415/440/480V 電源の場合Ｃ種接地以上
200/220/230V 電源の場合Ｄ種接地以上

(3) 機器の分類

〈1〉電撃に対する保護 ： クラスＩ、Ｂ形装着部をもつ機器
〈2〉機器の形式 ： 永久設置形機器

(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

・遠隔操作式Ｘ線透視撮影台
2230(幅)、2095(高さ)、1305(奥行)、約 830(質量)

・デジタルラジオグラフィ装置
213(幅)、665(高さ)、445(奥行)、約 15(質量)

・遠隔操作卓
750(幅)、983(高さ)、798(奥行)、約 160(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

デジタルＸ線システムとして、人体の透視および撮影を行う。Ｘ線診断もしくは治療に必要な情報（データ）を医師に提供することを目的とし、主に消化器系疾患の診断を対象にする。（消化管、内視鏡検査補助）

他に腹部単純撮影、骨単純撮影にも適用可能である。また、DR 装置にアンギオパッケージ（オプション）を組合せることにより、腹部血管造影検査が可能である。

【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) 周辺温度　：　13 ～ 35℃
(2) 相対湿度　：　45 ～ 65%（結露状態は除く）
(3) 気圧　　：　700 ～ 1060hPa

２．本装置の操作方法

本装置の操作方法は、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　2B305-748JA　第 6 章　操作のしかた）

(1) 電源の入れ方／切り方
(2) 寝台の動かしかた
(3) Ｘ線可動絞りの操作のしかた
(4) Ｘ線高電圧装置の設定
(5) Ｘ線撮影のしかた
(6) Ｘ線透視のしかた
(7) 分割表示のしかた
(8) DR 装置の操作のしかた
(9) 終業点検（使用後の処理）

【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) 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、または治療をこの装置で行わないこと。
(3) この製品を頭部 IVR 検査および心臓カテーテル検査には使用しないこと。

＜使用注意＞

(1) つぎのような患者の場合には、介添者を付けるなど慎重に検査を行うこと。
高血圧者・心臓疾患・循環器障害・神経質・衰弱している・身体障害者・幼児など

＜重要な基本的注意＞

(1) 寝台から患者が落ちないように注意すること。
〈1〉寝台を逆傾斜させる場合は十分に注意し、必ずショルダレストを使用すること。
〈2〉フットレスト、ショルダレスト、ハンドグリップなど付属品は位置ズレや脱落などのないよう確実に取り付けること。
〈3〉テーブルマットを使用するときは、ショルダレストと干渉しない位置にずらすこと。
(2) 操作中は患者が指示したことを守り、安全な体位でいることを常に確認すること。
(3) 天板上に物を置かないこと。天板上に不要なものを置いたまま起倒動作を行うと、ものが滑り落ちて患者に当たったり、床に落下するおそれがある。
(4) 操作中は、患者の指・手・腕が装置に挟まれないように注意すること。
(5) 患者が長い髪または垂れ下がるもの（ネックレス・スカーフ・スカート）を身に付けていたらヘアバンドをする、アクセサリを取り外す、衣服を着替えさせるなどの指導、または適切な対応を行うこと。
(6) 患者へのＸ線被ばくを低減すること。
〈1〉不要な部位へのＸ線被ばく量を減らすため、Ｘ線可動絞り装置で必要な部位だけにＸ線照射範囲を絞り込むこと。
〈2〉透視による被ばく量を減らすために、透視Ｘ線の照射 ON/OFF をこまめに切換え、透視時間を必要最小限に抑えること。
(7) 医師、技師、および看護師など医療従事者へのＸ線被ばくの低減を図ること。
〈1〉適切なＸ線防護手段を講じること。
〈2〉患者へのＸ線被ばくの低減は、医療従事者へのＸ線被ばくの低減にもつながる。
(8) 操作する前に患者に次の指示をすること。
〈1〉天板の中央に乗り、必ずハンドグリップを握る。
〈2〉フットレストに足裏全体をつける。
〈3〉腕（手）足を天板からはみださない。
体位を変換したときは、再度患者に指示を与えること。
(9) 患者が次に示すものに触れないよう指示すること。
〈1〉緊急停止スイッチ
〈2〉ハンドグリップ、フットレスト、ショルダレストの固定つまみ
〈3〉Ｘ線管装置およびＸ線可動絞り
〈4〉近接操作器
〈5〉バリウムカップ受け
〈6〉圧迫筒
(10) 圧迫動作中に、天板左右動・映像系上下動などの動きを加える手法は、患者に苦痛や危害を与えるおそれがある。この操作は慎重に行うこと。このとき注意を促すために ALARM ブザーが鳴る。
(11) 組合せて使用する機器、または物などをクリアゾーン（寝台の動作範囲）内に置かないこと。干渉すると大変危険である。
(12) 操作中は、製品の動作部に操作者、看護師、介添者、その他スタッフが近づいたり、触れていないことを確認すること。
(13) 装置の電源が“ON”になっているとき、製品から離れて不在にしないこと。
(14) 操作中に、緊急な機械的動作の停止を必要とする場合は、「EMERGENCY STOP（緊急停止）スイッチ」を押すこと。
「EMERGENCY STOP スイッチ」では、Ｘ線照射は切れないが、透視撮影台の動きを止めるために、寝台駆動系電源をただちに切ることができる。
(15) 「EMERGENCY STOP スイッチ」を押しても機械的動作が停止しない場合は、Ｘ線高電圧装置の電源 OFF スイッチ、あるいは部屋に設置してある電源ブレーカを遮断すること。
(16) 緊急時以外に、動作を止める目的で「EMERGENCY STOP スイッチ」を押さないこと。
(17) 装置が使用不能になったときは点検を行い、安全を確認すること。正常な状態に復帰しないときは、操作を停止して、当社指定のサービスセンタの点検を受けること。
(18) 使用中、支障をきたすような画像異常が生じた場合は、ただちに使用を停止して、最寄りのサービスセンタへ連絡すること。
(19) 緊急停止をした場合は、サービスセンタによる製品点検後、電源を再投入すること。
(20) 装置に異常（異常音・異臭・過熱）がある場合や故障した場合は、直ちに装置の電源を切って「使用禁止」などの適切な表示をし、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
(21) 撮影Ｘ線スイッチは撮影が完了するまで押し続けること。途中で離すと濃度不足の撮影像となることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください

(22) 近接操作器は転倒の危険があるため下記に注意すること。
〈1〉キャスタをロックした状態で押さないこと。
〈2〉移動するときは、まわりのケーブルや段差に注意を払い移動すること。
(23) 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。
(24) Ｘ線を照射するとき以外は、Ｘ線高電圧装置側の撮影Ｘ線ハンドスイッチを押さないこと。
(25) 血液などが付着したときなど消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
(26) 本システムは下記の機器と電源を共有しないこと。
・救急救命装置、除細動器、心電計、ハートモニタ、造影剤注入装置、電気通信ネットワーク装置、内視鏡検査装置、面積線量計、レーザイメージャ、VTR
(27) ホチキスの針やクリップなど金属や、コーヒーなどの液体を装置内に入れないこと。ショート、発煙のおそれがある。万一装置内に入った場合は、電源を切り、最寄りのサービスセンタに点検を依頼すること。
(28) DR 装置の電源を切る場合は、ログオフを行ってから電源を OFF すること。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る。
(29) 発火や発煙など、緊急に電源を OFF する必要がある場合は、直ちに遠隔操作卓の電源 OFF スイッチを押すとともに部屋の電源ブレーカを遮断すること。万一、目の刺激や喉の刺激など感じたら、ただちに洗浄するなどの適切な処置をすること。
(30) 製品に薬品やバリウムなどの液体がかかったときは、速やかに電源を切り、液体を拭き取り、乾燥させてから再び使用すること。
(31) 近接操作器から操作する場合は、操作者と透視撮影台との接触に十分注意すること。
(32) 指定されたもの以外の機器を接続しないこと。
(33) コントロールパネル操作部の LCD 画面の破損には十分注意すること。漏れた液晶が体内に入ると、中毒を起こすおそれがある。
(34) 急激な温度変化を生じるような環境では使用しないこと。装置内部に結露が発生した状態でシステムを起動すると、感電・故障による画像データや患者データ消失の原因になる。
(35) Ｘ線可動絞りの光照射野用ランプは、点灯を何度も繰り返すと、Ｘ線可動絞りの表面温度が上昇し、火傷をするおそれがあるので注意すること。
＊＊ (36) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

＜相互作用＞

(1) 併用禁止
〈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。
〈2〉標準付属品以外の他装置の付属品をこの製品に組合せて使用しないこと。

(2) 併用注意 ＊＊
〈1〉植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器との併用
(a) 医療機器の名称等
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器
(b) 臨床症状・措置方法
・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。
・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
(c) 機序・危険因子
パルス状の連続したＸ線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

＜不具合・有害事象＞

(1) その他の不具合
〈1〉製品を使用する環境について
・Ｘ線室は十分なＸ線防護物を設置して使用すること。
・装置を風通しの良い乾燥した場所に据付けること。湿気や塵の多い場所では、電気絶縁物の寿命が低下したり、金属部が腐食したりする。
〈2〉装置の空気排気口、吸気口をふさがないこと。装置が機能停止したり壊れるおそれがある。

＜高齢者への適用＞

(1) 高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用＞

(1) 小児、妊婦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。
(2) 小児に使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜その他の注意＞

(1) システムダウンに備え、バックアップ装置の準備を推奨する。
(2) 直ちに電源を遮断する必要がある場合以外、電源 OFF スイッチで電源を遮断しないこと。電源 OFF スイッチで電源を遮断するとＸ線管装置陽極の高速回転が停止する前に電源は遮断され、Ｘ線管装置の寿命を短くするおそれがある。
(3) 床に、水や洗剤などの液体をまかないこと。
製品に液体がかかったり、ケーブル配線溝に液体が入ると、故障の原因となる。
(4) 滅菌シートの利用などにより、製品の消毒は最小限に行うようにすること。繰り返しの消毒により、外装にひび割れが起こる場合や、ゴムやプラスチックが劣化する場合がある。
(5) 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
(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。

取扱説明書を必ずご参照ください

(7) 周囲の人を放射線障害から守るため、適切にＸ線遮蔽された構造の部屋に据付けること。
(8) 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（2B305-748JA）
「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」、
「ソフトウエアの許諾範囲」、「このマニュアルの使い方」

【作動・動作原理】

(1) 寝台の各動作部は、モータで駆動されます。（天板左右動、起倒、圧迫動作、映像系上下動）
(2) インバータ制御方式を用いて高電圧発生部の一次電圧を調整することにより、Ｘ線管装置に印加する高電圧を制御しています。
(3) 自動露出制御機能を内蔵しています。
(4) 透視像の安定化のために、自動輝度調整機能を内蔵しています。
(5) Ｘ線 TV カメラなどの検出器から出力される画像信号を、フレームメモリを用いてリアルタイムで画像処理演算を行った後、デジタル－アナログ変換し、TV モニタへ処理像を出力します。

【貯蔵方法及び有効期間等】

１．輸送及び保管条件

(1) 周辺温度　　：　-10 ～ 60℃
(2) 相対湿度　　：　30 ～ 85%（結露状態は除く）
(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。また、以下のユニットはシステムよりも短い耐用期間が設定されていますので、ご注意ください。デジタルラジオグラフィ装置：5 年）
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

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

「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（2B305-748JA）第 5 章「始業前の準備」の「始業点検」、第 6 章「操作のしかた」の「終業点検」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（2B305-748JA）第 8 章「製品を保守するために」を参照してください。

３．定期交換部品

部品名	交換周期	使用箇所・用途
シリコーンプレート シリコーンオイルセット	1 年	高電圧ケーブル プラグ用絶縁材
圧迫コーンカバー	3 年	圧迫筒
ランプ	3 年	Ｘ線可動絞り
ヒューズ	1 年	Ｘ線高電圧装置
PWB3（リレー）	3 年	32kW 標準 Ｘ線高電圧装置
電解コンデンサユニット	7 年	50kW/80kW 型 Ｘ線高電圧装置
電池（プロセッサ内）	購入後 1 年目およびその後 2 年ごと	DR 装置プロセッサ内

４．消耗部品

(1) DVD-RAM/PD　ディスククリーナ
(2) DVD-RAM/PD　レンズクリーナ

【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 品質環境保証部 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