**2010 年 5 月 7 日 （第 3 版）
*2009 年 11 月 4 日（第 2 版）

認証番号 21700BZZ00383000

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 据置型アナログ式汎用Ｘ線透視診断装置 JMDN 37621010

特管（設置） 

# 遠隔操作式Ｘ線ＴＶシステム
# ＷＩＮＭＩＮＤ１０
# ＤＲＥＸ－ＤＦＸ１０

## 【形状・構造等】

### １．構成

(1) 基本構成

・透視撮影台
　透視撮影台本体
　医用Ｘ線管装置 1（DRX-1735B）
　Ｘ線可動絞り
　Ｘ線イメージインテンシファイア 1（RTP9206J-P9）
　Ｘ線用グリッド 1（内蔵）
　Ｘ線増感紙 1（内蔵）
　Ｘ線 TV カメラ
　付属品（フットレスト、ハンドグリップ、
　　ショルダレスト、バリウムカップ受け、
　　フィードマガジン、テイクアップマガジン 1）
・遠隔操作卓 1（Ｘ線高電圧装置 1 を内蔵）

(2) オプション

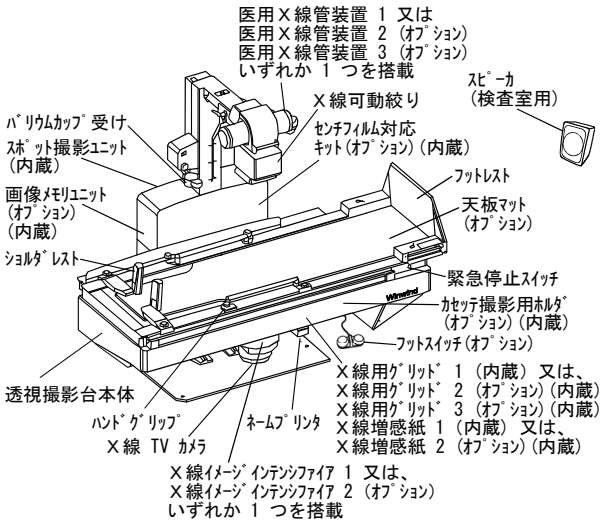
・Ｘ線高電圧装置 2（KXO-50XM）
・Ｘ線高電圧装置 3
・Ｘ線高電圧装置 4
・医用Ｘ線管装置 2（DRX-3535HD）
・医用Ｘ線管装置 3（DXB-0324CS）
・Ｘ線イメージインテンシファイア 2（RTP920S）
・TV モニタ 1（TVM-112MB）
　ライブモニタ（検査室用）
・TV モニタ 2
　ライブモニタ（検査室用）
・モニタ台車
・画像メモリユニット（内蔵）
・カセッテ撮影用ホルダ
・Ｘ線用グリッド 2（内蔵）
・Ｘ線用グリッド 3（内蔵）
・ステップダウントランス
・センチフィルム対応キット
・フットスイッチ
・遠隔操作卓 2
・近接操作卓
・フィードマガジン
・テイクアップマガジン 1
・テイクアップマガジン 2
・患者固定バンド
・天板マット
・Ｘ線増感紙 2（内蔵）

詳細は、装置付属の取扱説明書（2B305-750JA）の「第 2 章 構成」を参照してください。

### ２．各部の名称

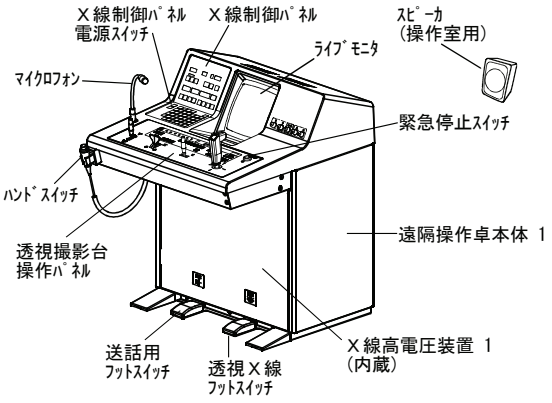
(1) 基本構成およびオプション

〈1〉検査室内




透視撮影台

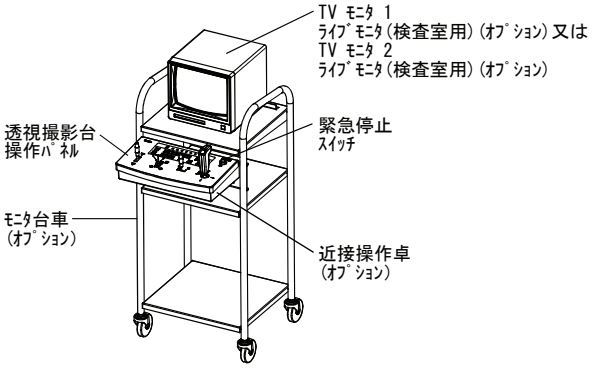
〈2〉操作室内

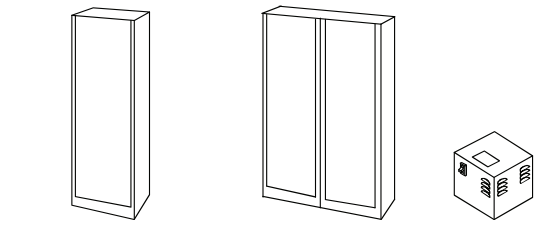



遠隔操作卓 1（Ｘ線高電圧装置 1 を内蔵）

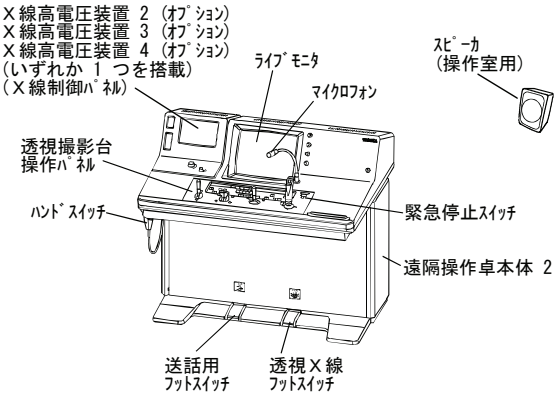
**取扱説明書を必ずご参照ください**

(2) オプション他を構成（検査室内）




(3) オプションを構成（操作室内）




遠隔操作卓 2

## ３．電気定格

(1) 各装置の電源定格

＊＊ 〈1〉電源 1（透視撮影台用電源）

| | |
|---|---|
| 電源電圧 | 単相交流 200/220V |
| 電源周波数 | 50/60Hz |
| 消費電力 | 最大 3kVA |

＊＊ 〈2〉電源 2（透視撮影台用電源、ステップダウントランスを構成した場合）

| | |
|---|---|
| 電源電圧 | 単相交流<br>380/400/415/440/480V |
| 電源周波数 | 50/60Hz |
| 消費電力 | 最大 3.5kVA |

＊＊ 〈3〉電源 3（遠隔操作卓 1 用電源）

| | |
|---|---|
| 電源電圧 | 単相交流 200/220V |
| 電源周波数 | 50/60Hz |
| 消費電力 | 最大 40kVA |

〈4〉電源 4（Ｘ線高電圧装置 2 用電源） ＊＊

| | |
|---|---|
| 電源電圧 | 単相交流 200/220V |
| 電源周波数 | 50/60Hz |
| 消費電力 | 最大 70kVA |

〈5〉電源 5（Ｘ線高電圧装置 3 用電源） ＊＊

| | |
|---|---|
| 電源電圧 | 3 相交流 400/415V |
| 電源周波数 | 50/60Hz |
| 消費電力 | 最大 70kVA |

〈6〉電源 6（Ｘ線高電圧装置 4 用電源） ＊＊

| | |
|---|---|
| 電源電圧 | 3 相交流<br>200/220/380/400/415/440/480V |
| 電源周波数 | 50/60Hz |
| 消費電力 | 最大 110kVA |

(2) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：B 形装着部を持つ機器

(4) 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

(1) 可動範囲（透視撮影台）
- 寝台起倒角度 ：立位（約 89°）～ 水平位（約 0°）～ 逆傾斜（－約 30°）
- スポット撮影ユニット上下動 ： 約 70cm
- 天板左右動 ： 約 25cm

詳細は、装置付属の取扱説明書（2B305-750JA）の「第 4 章 製品各部の説明」を参照してください。

(2) 基本構成の寸法および質量（単位 寸法：mm、質量：kg）
- 透視撮影台
  2230(幅)、2030(高さ)、1500(奥行)、約 820(質量)
- 遠隔操作卓 1（Ｘ線高電圧装置 1 を含む）
  750(幅)、954(高さ)、800(奥行)、約 140(質量)
- 遠隔操作卓 2
  1090(幅)、954(高さ)、780(奥行)、約 140(質量)
- Ｘ線高電圧装置 2 又は 3
  570(幅)、1900(高さ)、400(奥行)、約 200(質量)
- Ｘ線高電圧装置 4
  1115(幅)、1900(高さ)、400(奥行)、約 405(質量)

## ５．作動・動作原理

Ｘ線高電圧装置の高電圧発生器からの高電圧出力を医用Ｘ線管装置に供給し、発生したＸ線ビームを患者に照射する。Ｘ線ビームは、Ｘ線可動絞りにて、設定された照射野に調整される。患者を透過したＸ線ビームはＸ線用グリッドにて散乱線が低減されたのち、Ｘ線照射野内に送り込まれたＸ線増感紙を内蔵したＸ線フィルム保持ユニット内のＸ線フィルムで写真作用による撮影ができる。また、Ｘ線イメージインテンシファイアにて、Ｘ線の蛍光作用を利用して光に変換し、Ｘ線 TV カメラにて電気信号に変換された後、ライブモニタに画像を表示する。

## 【使用目的、効能又は効果】

透視撮影を目的とし、人体を透過したＸ線の蛍光作用、写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

## 【品目仕様等】

(1) Ｘ線高電圧装置のＸ線出力定格管電圧

管電圧

| | |
|---|---|
| 短時間（撮影）定格 | 40 ～ 150kV<br>（Ｘ線高電圧装置 1 ～ 4） |
| 長時間（透視）定格 | 50 ～ 120kV<br>（Ｘ線高電圧装置 1）<br>50 ～ 125kV<br>（Ｘ線高電圧装置 2 ～ 4） |

**取扱説明書を必ずご参照ください**

管電流
短時間（撮影）定格　10 ～ 400mA
（Ｘ線高電圧装置 1）
10 ～ 630mA
（Ｘ線高電圧装置 2、3）
10 ～ 1000mA
（Ｘ線高電圧装置 4）
長時間（透視）定格　0.5 ～ 4mA
（Ｘ線高電圧装置 1 ～ 4）
撮影用タイマ　3 ～ 2000msec
（Ｘ線高電圧装置 1）
1 ～ 10000msec
（Ｘ線高電圧装置 2 ～ 4）
Ｘ線出力の再現性　0.045 以下
（Ｘ線高電圧装置 1 ～ 4）
相隣る設定値におけるＸ線出力の直線性
JIS Z 4702 7 項 a) 6) に適合
自動制御システムのＸ線出力の安定性
JIS Z 4702 7 項 a) 7) に適合

(2) 医用Ｘ線管装置 1
焦点寸法　：小焦点 0.3mm　大焦点 1.0mm
最大単発負荷定格　：39kW

(3) 医用Ｘ線管装置 2
焦点寸法　：小焦点 0.3mm　大焦点 0.8mm
最大単発負荷定格　：52kW

(4) 医用Ｘ線管装置 3
焦点寸法　：小焦点 0.6mm　大焦点 1.2mm
最大単発負荷定格　：96kW

## 【操作方法又は使用方法等】

### １．使用環境条件
(1) 周囲温度　：5 ～ 35℃
(2) 相対湿度　：45 ～ 65%（結露状態は除く）
(3) 気圧　：700 ～ 1060hPa

### ２．設置上の注意
当社営業担当に確認してください。

### ３．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　2B305-750JA　第 6 章　操作のしかた）
(1) 始業点検・電源投入
〈1〉定められた始業点検を実施する。
〈2〉電源を投入する。
・配電盤の電源を入れる。
・Ｘ線制御パネルの電源スイッチにて、電源を投入する。

(2) 検査準備・検査開始
〈1〉実施する検査に応じて、透視撮影台の付属品を天板に取り付ける。また、撮影用フィルムが装填されたフィードマガジンを透視撮影台のスポット撮影ユニットへ装着する。
〈2〉透視撮影台を起倒し立位にして、被検者を天板に乗せる。
〈3〉スポット撮影ユニットのネームプリンタへ、患者情報が記載されたネームカードを挿入する。
〈4〉消化管造影検査を行う場合は、造影剤を経口投与する。

(3) 透視・撮影
〈1〉遠隔操作卓または、近接操作卓（オプション）の透視撮影台操作パネル（以下操作パネル）にて、透視撮影台の動作（寝台起倒、スポット撮影ユニット上下動、天板左右動）を行う。
〈2〉操作パネル上の透視スイッチ、透視Ｘ線フットスイッチ又はフットスイッチ（オプション）を押してＸ線を照射し、目的の部位をライブモニタ（操作室用）または TV モニタ（ライブモニタ（検査室用））（オプション）にて確認する。
〈3〉消化管造影検査の場合、遠隔操作卓のマイクロフォンを用いて患者に体位変換を指示し、さらに透視撮影台の動作を行って、目的の部位を観察する。
〈4〉透視スイッチ、透視Ｘ線フットスイッチ又はフットスイッチ（オプション）を離すとＸ線照射は中断される。
〈5〉設定した撮影時間が経過するか、撮影スイッチ又はフットスイッチ（オプション）を離すことで、撮影が完了する。
〈6〉必要に応じて、圧迫動により患者の腹部を圧迫筒で押しながら透視および撮影を行う。
〈7〉透視撮影台の動作と患者の体位変換により、観察位置を変更し透視および撮影を繰り返す。
〈8〉カセッテを用いた撮影を行う場合は、カセッテをカセッテ撮影用ホルダ（オプション）に装着する。スポット撮影ユニットから密着板を取り外し、換わりにカセッテ撮影用ホルダを装着する。スポット撮影ユニットに内蔵されたカセッテサイズ選択スイッチにより、装着したカセッテのサイズ（11×14 又は 14×14）を選択する。Ｘ線可動絞りの光照射野ランプを使用して、スポット撮影ユニット上下動および天板左右動により位置決めを行う。Ｘ線制御パネルにて撮影条件を変更し、ハンドスイッチにて撮影を行う。撮影終了後は、カセッテ撮影用ホルダをスポット撮影ユニットから取り外し、カセッテを取り出す。

(4) 検査の終了
〈1〉操作パネルにて寝台起倒を行い、透視撮影台を適当な位置に設定し、患者を天板から降ろす。
〈2〉透視撮影台のスポット撮影ユニットから撮影済みのフィルムが収納されているテイクアップマガジンを取り出す。
〈3〉テイクアップマガジン又はカセッテ内の撮影済みのＸ線フィルムを、自動Ｘ線フィルム現像装置で現像する。

(5) 電源遮断
〈1〉Ｘ線制御パネルの電源スイッチにて電源を遮断する。
〈2〉配電盤のスイッチで電源を遮断する。

### ４．本システムに組合せ可能な医療機器
(1) 届出された JIS Z 4905 に適合するカセッテ 一例を示す。
販売名　：富士一般撮影用カセッテ EC-DW
一般的名称　：手動式Ｘ線フィルムカセッテ
医療機器製造販売業者　：富士フイルム株式会社
届出番号　：14B2X10002000013

(2) 届出された JIS Z 4905 に適合するＸ線フィルム 一例を示す。
販売名　：富士直接撮影用フィルム
一般的名称　：スクリーン型医用Ｘ線・画像診断用フィルム
医療機器製造販売業者　：富士フイルム株式会社
届出番号　：14B2X10002000067

(3)届出された JIS Z 4905 に適合するＸ線増感紙 一例を示す。
販売名　：富士医療用増感紙 GRENEX HR-3
一般的名称　：Ｘ線増感紙
医療機器製造販売業者　：富士フイルム株式会社
届出番号　：14B2X10002000022

(4) 販売名　：Ｘ線リーダー撮影台 SA-RF
一般的名称　：汎用Ｘ線診断装置用非電動式患者台
医療機器製造販売業者　：三共医療機株式会社
届出番号　：27B3X00069000033

**取扱説明書を必ずご参照ください**

## 【使用上の注意】

**＜使用注意＞**

(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、または治療をこの装置で行わないこと。

(2) つぎのような患者の場合には、慎重に適用すること。
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) 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) 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〉天板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。

(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。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。

(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。

(6) 医師、技師、看護師、および介添者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。

(7) 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。

(8) 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〉近接操作卓

(9) 圧迫動作中に、天板左右動・スポット撮影ユニット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アラームブザーが鳴る。

(10) 組み合わせて使用する医療機器、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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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。また、機械的動作を止める場合は、遠隔操作卓、近接操作卓（オプション）及び透視撮影台本体の緊急停止スイッチを押すこと。

(14) 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) 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。

(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。

(3) 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。

**＜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) 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。

(2) この製品（ソフトウエアを含む）を改造しないこと。

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（2B305-750JA）
「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」

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**1．輸送および保管条件**

(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

フィードマガジン内に未撮影フィルムが残っている場合
フィードマガジンを次の環境で保管してください。

(1) 周辺温度　：　10 ～ 20℃
(2) 相対湿度　：　40 ～ 60%（結露状態は除く）
(3) 気圧　：　700 ～ 1060hPa

**取扱説明書を必ずご参照ください**

**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

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。

**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<br>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 |
| リンク部品 | 3 年 | スポット |
| ヒューズ | 6 年 | 寝台制御ボックス |
| 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 | 3 年 | Ｘ線高電圧装置 |
| リレー | 7 年 | |
| 電解コンデンサユニット | 7 年 | |

**４．消耗部品**

特にありません。

## 【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」および「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」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（2B305-750JA）第 5 章「操作する前の準備」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．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（2B305-750JA）第 8 章「製品を保守するために」を参照してください。

## 【包装】

1 台単位で包装する。

## 【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**