**2013 年 3 月 27 日（第 4 版）
*2009 年 12 月 10 日（第 3 版）

認証番号 218ABBZX00004000

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　胸・腹部集団検診用Ｘ線診断装置　　JMDN 37627030

特管（設置）

胃・胸部集検用デジタルＸ線システム

ＳＲＥＸ－Ｄ３２Ｃ

【形状・構造及び原理等】

1．構成

(1) 基本構成

・間接Ｘ線透視撮影台（DTP-5000A）
・制御装置
・画像処理装置
・Ｘ線テレビモニタ（TVM-150MB）

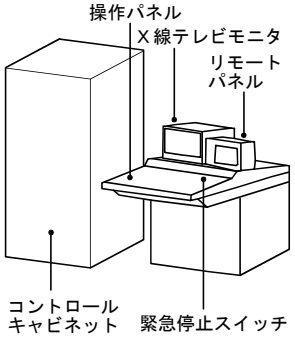
(2) オプション

・胸部撮影ユニット

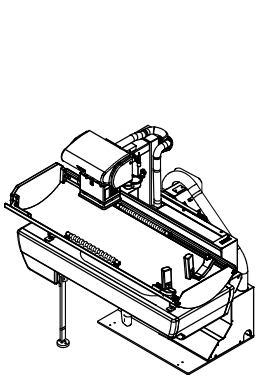
詳細は、装置付属の取扱説明書「第 2 章」を参照してください。

2．各部の名称

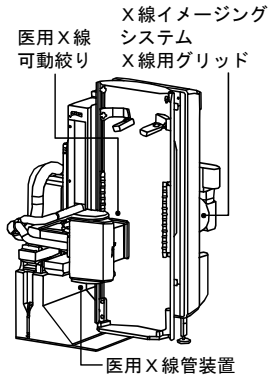
(1) 基本構成



制御装置

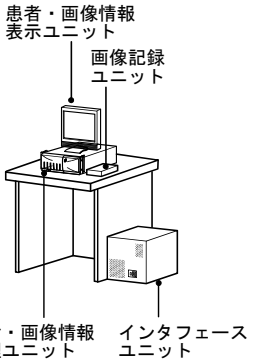


水平（0°）で保管する場合



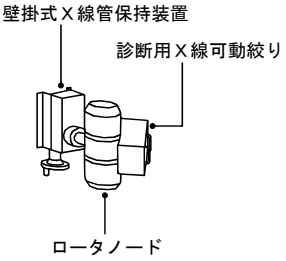
立位（+90°）で保管する場合

間接Ｘ線透視撮影台



画像処理装置

(2) オプション



胸部撮影ユニット

3．電気定格

(1) 電源 1：間接Ｘ線透視撮影台用電源
　〈1〉定格電圧　　単相交流 100V±10%
　〈2〉電源周波数　　50/60Hz
　〈3〉電源入力　　約 1.7kVA
(2) 電源 2：制御装置用電源
　〈1〉定格電圧　　単相交流 100V±10%
　〈2〉電源周波数　　50/60Hz
　〈3〉電源入力　　約 3kVA
(3) 電源 3：画像処理装置用電源
　〈1〉定格電圧　　単相交流 100V±10%
　〈2〉電源周波数　　50/60Hz
　〈3〉電源入力　　約 1kVA
(4) 電撃に対する保護の形式による分類　：　クラスⅠ
(5) 電撃に対する保護の形式による装着部の分類
　：　Ｂ形装着部
(6) EMC 規格　：　JIS T 0601-1-2:2002 に適合している

4．本体寸法および質量

・間接Ｘ線透視撮影台の可動範囲
　起倒範囲　：　立位（+90°）～ 逆傾斜（-45°）
　天板左右動　：　±100㎜
　天板ローリングの回転範囲　：　±30°
・胸部撮影ユニット
　約 562 ㎜(幅)、約 335 ㎜(高さ)、約 769 ㎜(奥行)、約 57 ㎏(質量)

取扱説明書を必ずご参照ください

５．作動・動作原理

(1) 制御装置に内蔵される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線ビームを被検者に照射します。Ｘ線ビームは、医用Ｘ線可動絞りにて、設定された照射野に調整されます。
被検者を透過した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線イメージングシステムにて、Ｘ線の蛍光作用を利用して電気信号に変換され、デジタル画像信号として、画像処理装置に取り込まれます。画像処理装置にて画像処理などが行われたあと、Ｘ線テレビモニタに表示されます。画像データの保存は、画像処理装置にて行います。

(2) Ｘ線高電圧装置の出力を切換えて使用することで、基本構成品である医用Ｘ線管装置および、オプション構成品であるロータノードを使い分けることができます。
医用Ｘ線管装置およびロータノードで、同時にＸ線を照射することはありません。

【使用目的、効能又は効果】

集団検診を目的とし、人体を透過したＸ線の蛍光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) 制御装置のＸ線出力定格

管電圧

短時間（撮影）定格	腹部	50 ～ 125kV
	胸部	50 ～ 150kV
長時間（透視）定格		50 ～ 120kV

管電流

長時間（透視）定格	0.5 ～ 2mA

管電流時間積

短時間（撮影）定格	腹部	0.5 ～ 16mAs
	胸部	0.5 ～ 32mAs

(2) 医用Ｘ線管装置

焦点サイズ	：大焦点 0.6㎜ 小焦点 0.4㎜
最大単発負荷定格	：40kW

［オプション構成装置 ロータノードの場合］

焦点サイズ	：大焦点 1.2㎜ 小焦点 0.6㎜
最大単発負荷定格	：100kW

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

(1) 周囲温度	：10 ～ 35℃
(2) 相対湿度	：35 ～ 70%（結露しないこと）
(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．操作方法

間接Ｘ線透視撮影台の操作は操作パネル、Ｘ線条件の設定はリモートパネル、患者情報や画像処理の操作は画像処理装置で行います。

(1) 始業点検・電源投入
〈1〉電源投入前に始業点検し、確認します。
〈2〉電源を投入します。
電源投入してスタンバイ表示が点灯し、リモートパネルおよび患者・画像情報表示ユニットに異常表示がなく、正常であることを確認します。

(2) 透視・撮影
〈1〉画像処理装置にて、患者情報および検査名を登録します。
〈2〉間接Ｘ線透視撮影台を起倒させて、被検者を撮影台に乗せます。医用Ｘ線管装置および医用Ｘ線可動絞りを撮影部位に移動し、撮影サイズに合わせてＸ線可動絞りの羽根開閉を行います。
〈3〉リモートパネルで、Ｘ線条件を選択します。
〈4〉透視スイッチ、撮影スイッチを操作し、透視・撮影を行います。Ｘ線照射中は、リモートパネルの X-RAY ランプが点灯し、終了時にピーと音がします。スイッチを途中で離すと、Ｘ線照射は停止します。
〈5〉被検者または操作者に危険が生じるおそれがある場合は、緊急停止スイッチを押してください。
〈6〉胸部撮影を行う場合は、リモートパネルにおいて、オプションの胸部撮影ユニットを選択し、撮影してください。指定した組合せ可能な装置を用い、その操作方法は装置の取扱説明書を参照してください。

(3) 撮影画像の保存
〈1〉画像処理装置にて、撮影画像を DVD-RAM ディスクに記録します。

(4) 終業点検・電源遮断
〈1〉電源の遮断を行います。
間接Ｘ線透視撮影台を水平（0°）又は立位（+90°）にし、操作パネルおよび画像処理装置の電源スイッチにて、電源を遮断します。
〈2〉中性洗剤などで、装置の清掃を行います。

４．胸部撮影ユニット（オプション）に組合せ可能な機器等

富士ｺﾝﾋﾟｭｰﾃｯﾄﾞﾗｼﾞｵｸﾞﾗﾌｨ CR-IR 364U 型 ＊＊
医療機器承認番号 21500BZZ00167000（富士ﾌｲﾙﾑ株式会社）
ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾗｼﾞｵｸﾞﾗﾌｨ CXDI-40EG
医療機器認証番号 21600BZZ00550000（ｷﾔﾉﾝ株式会社） ＊＊
ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾗｼﾞｵｸﾞﾗﾌｨ CXDI-50G
医療機器認証番号 21500BZZ00363000（ｷﾔﾉﾝ株式会社） ＊＊

【使用上の注意】

＜使用注意（次の被検者には慎重に適用すること）＞

(1) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される被検者。
(2) 意識のない被検者。
(3) 身体に障害のある被検者。
(4) 精神に問題のある被検者。

＜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及び爆発性気体を使用しないこと。
(2) 耐荷重（135 kg）以上の体重の被検者には使用しないこと。
(3) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。（踏み台、ハンドグリップ）
(4) 検査前に被検者の位置、状態をよく観察すること。
(5) 被検者のＸ線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
(6) 間接Ｘ線透視撮影台を起倒するときは、必ず被検者にハンドグリップを握るよう指示すること。
(7) 間接Ｘ線透視撮影台を逆傾斜させる場合には、必ず肩当てを取り付けること。
(8) 天板を移動させるときは、被検者の手足指等が挟まれないよう注意すること。
(9) Ｘ線可動絞りは必要最小限の照射野で使用すること。
(10) 検査中は画像処理装置のモニタを必ず監視すること。
(11) 検査中は被検者の様子や動作を常に注意すること。
(12) 検査前に、被検者に次の事項を指示すること。
〈1〉Ｘ線可動絞り、Ｘ線管装置および高圧ケーブルに絶対触れないこと。
〈2〉天板の中央に乗り、必ずハンドグリップを握る。
〈3〉腕（手）足を天板からはみ出さない。
体位を変換したときは、再度被検者に指示を与えること。

取扱説明書を必ずご参照ください

(13) 間接Ｘ線透視撮影台から被検者が落ちないように注意すること。
(14) 圧迫動作中に、天板左右動・Ｘ線管／I.I. 上下動などの動きを加える手法は、被検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。
(15) 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、物が滑り落ちて被検者に当たったり、床に落下するおそれがある。

＜相互作用＞
(1)本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜高齢者への適用＞
(1) 高齢者など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。検査時には、介助者を退室させること。

＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用＞
(1) 本装置を妊娠および妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

＜その他の注意＞
(1) この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄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たっての注意事項が、取扱説明書に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（2B305-763JA）
「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」

【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 ～ 50℃
(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。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。画像処理ユニット：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

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
ヒューズ	1 年	各制御ボックス
バッテリ	2 年	制御装置
コンタクタ	3 年	
リレー	3 年	透視撮影台
電池	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。	画像処理装置
磁気ディスクパック	2 年	
フロッピーディスクドライブ	2 年	
電源ユニットファン	3 年	
前面ファン	3 年	

詳細および保守部品の保有年数については取扱説明書を参照してください。

【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」を行ってください。
詳しくは装置の取扱説明書（2B305-763JA）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（2B305-763JA）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	＊＊
連絡先 **東芝メディカルシステムズコールセンタ** **お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01** **もしくは** **最寄りのサービスセンタ** **平日　9:00 ～ 17:30**	＊＊
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社	

取扱説明書を必ずご参照ください