

**2010 年 4 月 16 日 (第 10 版)
*2009 年 11 月 4 日 (第 9 版)

承認番号 22000BZX01415000

機 械 器 具 〇 九 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 診 断 用 X 線 発 生 装 置 JMDN 37604010

特 管 (設 置) 診 断 用 X 線 高 電 圧 装 置 K X O - 5 0 X M

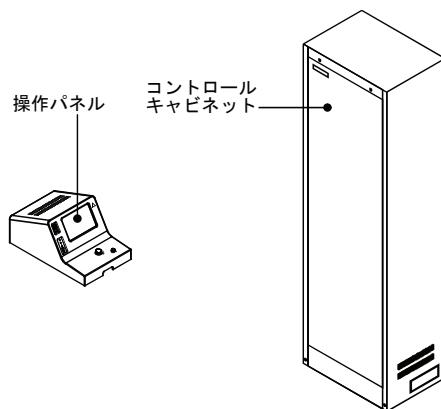
【 形 状 ・ 構 造 及 び 原 理 等 】

1. 構成

- ** (1) 標準構成
- ・ コントロールキャビネット
 - ・ 操作パネル
- ** (2) オプション
- <1> バリウム被覆補正ユニット : AEC-21F
 - <2> 近接操作卓用表示器 : LCXK-FUNIT1
 - <3> デジタルインタフェース : XKIF-80XM
 - <4> 透視濃度調整ユニット : FDCF-100A
- 詳細は、装置付属の取扱説明書 (2B314-082、2B314-083) 「第 2 章 構成」を参照してください。

2. 各部の名称

- ** (1) 診断用 X 線高電圧装置



3. 電気定格

- ** (1) 電源
- <1> 電源電圧 : 単相交流 200/220V
 - <2> 電源周波数 : 50/60Hz
 - <3> 消費電力 : 最大 70kVA
- ** (2) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- ** (3) 電撃に対する保護の程度 : 本装置に装着部はない。
- ** (4) EMC 規格
本装置は、IEC 60601-1-2:1993 に適合している。

4. 本体寸法

- ** (1) 標準構成の本体寸法 (寸法 mm)
- ・ コントロールキャビネット
570(幅)、1900(高さ)、400(奥行)
 - ・ 操作パネル
320(幅)、253(高さ)、518(奥行)

5. 作動・動作原理

- ** 商用電源を直流に変換した後、インバータにて再度交流に変換し、高電圧発生用トランス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電圧を制御している。また、同様な原理 (インバータ回路) により、X 線管装置のフィラメント電流を制御している。

【 使用目的、効能又は効果 】

受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧 (kV) と電流 (mA) の X 線ビームを発生させるために必要な電力を X 線管へ供給している。 **

【 品 目 仕 様 等 】

管電圧		**
短時間 (撮影) 定格	40 ~ 150kV	
長時間 (連続透視) 定格	50 ~ 125kV	
管電流		**
短時間 (撮影) 定格	10 ~ 630mA	
長時間 (連続透視) 定格	0.5 ~ 4mA	
撮影用タイマ	1.0ms ~ 10S	**
X 線出力の再現性	0.05 以下	**
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	

【 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°C
- (2) 相対湿度 : 30 ~ 85% (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

本装置の操作方は、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 (2B314-082、2B314-083) 「第 7 章 操作方法」

- (1) 始業点検・電源投入 **
配電盤の電源を入れ、操作パネル又は遠隔操作器の電源 ON スイッチを押し、電源を投入する。
- (2) 検査準備・検査開始 **
<1> 操作パネルで撮影術式を選択する。
- (3) 透視・撮影 **
<1> 操作パネルにて、自動輝度調整機能 (ABC) 及び自動露出制御 (AEC) を ON にする。または、必要に応じて、AEC OFF にして、管電圧、管電流、撮影時間を手動で設定する。
<2> 操作パネル上の透視スイッチ、又は透視用フットスイッチを押して、X 線を照射し、目的の部位を確認する。
<3> 透視スイッチ又は透視用フットスイッチを離すと X 線照射は中断される。
<4> 操作パネルにて撮影条件を設定し、撮影スイッチを押すことで撮影が開始される。
<5> 設定した撮影時間が経過するか、撮影スイッチを離すことで、撮影が完了する。
- (4) 検査の終了 **
<1> 操作パネルにて、透視撮影台を操作し、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。
- (5) 使用終了 **
<1> 操作パネル又は遠隔操作器の電源 OFF スイッチを押し、電源を切る。
<2> 配電盤の電源を遮断する。

取扱説明書を必ずご参照ください

＊ ＊ ４． 組合わせ可能な医療機器等

- ＊ ＊ (1) 販売名 : ロータノード DRX-6645D
承認番号 : 22000BZX00617000
製造販売業者 : 東芝電子管デバイス株式会社
- ＊ ＊ (2) 販売名 : ロータノード DRX-3724HD
承認番号 : 22000BZX00610000
製造販売業者 : 東芝電子管デバイス株式会社
- ＊ ＊ (3) 販売名 : X線管 DXB-0324CS
承認番号 : 22000BZX01372000
製造販売業者 : 東芝メディカルシステムズ株式会社

【 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、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) 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) この装置は、主として消化管および一般撮影用に使用する。循環器系の診断および検査に使用する場合は、頭部血管、心臓血管など患者の生命に関わる部位への使用は止めること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) X線被ばくを低減するために、不用意なX線照射をしないこと。
- (6) 装置に障害が発生した場合、装置リセットや電源OFF/ON操作ではシステムを復帰できないことがある。この場合、カテテル検査を継続できなくなるおそれがあるので、透視可能な装置または他のカテテル検査室を準備すること。
- (7) 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。
- (8) 緊急な停止を必要とする場合は、直ちに電源“OFF”スイッチを押すと共に配電盤の電源開閉器もOFFすること。
- (9) 障害の内容により、装置リセットもしくは電源OFF/ON操作でシステムを復帰できる。ただし、システムが復帰するまでの間、透視X線を照射できない。システムの復帰は、X線管の放電、保護回路動作、ソフトウェア起因のエラーなど障害の種類により可能となる。部品故障の場合は、システムが復帰しないことがある。
- (10) X線管の蓄積熱量表示ランプの最大が点灯した場合は、X線の照射を中止すること。
極限状態での使用は、X線管装置の寿命を短くする。
- (11) 装置に消毒剤や洗剤または水をかけたり、噴霧しないこと。装置の内部に入ると、故障や事故の原因となる。
- (12) ホチキスの針やクリップなどの金属や、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。
- (13) 装置に異常がある場合や故障した場合は、装置の電源を切るとともに、装置本体と配電盤の電源開閉器に「使用禁止」などの表示をし、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

- (14) C種、またはD種接地工事を施した接地端子に、この製品のアースが接地されていることを確認すること。接地が不完全な場合、「感電」のおそれがある。
- (15) “READY” 及び “X-RAY” スイッチは、撮影が終了するまで押し続けること。途中で離すと、その時点でX線照射が停止する。
- (16) 撮影は、撮影条件（撮影管電圧、撮影管電流、撮影時間、自動露出制御の設定）を確認してから行うこと。
- (17) 装置の使用後は、安全のため、装置の電源コードが接続されているノーヒューズブレーカ又はナイフスイッチを開くこと。
- (18) 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。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。

(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り、ベising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) 妊産婦へのX線照射は避けること。
- (2) 小児へ使用する場合は、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。

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（2B314-082、2B314-083）

「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・保存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 : 500 ~ 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＞ 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
ヒューズ	1 年
電解コンデンサユニット	7 年

【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、取扱説明書(2B314-082、2B314-083)「第 7 章 操作方法」の「始業点検」、「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、取扱説明書(2B314-082、2B314-083)「第 9 章 保守点検」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 にお願ひ致します。

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