

**2021 年 3 月 1 日 (第 5 版)
*2014 年 7 月 1 日 (第 4 版)

認証番号 223ACBZX00005000

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 デ ジ タ ル 式 汎 用 X 線 透 視 診 断 装 置 JMDN 37679010

据 置 型 ア ナ ロ グ 式 汎 用 X 線 診 断 装 置 JMDN 37644010

特 管 (設 置) デ ジ タ ル X 線 T V シ ス テ ム W I N S C O P E P l e s s a r t E X 8 D R E X - W 2 O P E 8

【 形 状 ・ 構 造 及 び 原 理 等 】

1. 構成

(1) 基本構成

- ・ 透視撮影台
 - 透視撮影装置
 - 医用 X 線管装置 1 (DXB-0324CS)
 - 診断用エックス線可動絞リ 1
 - X 線イメージインテンシファイア 1 (RTP12302J-G9)
 - X 線用グリッド 1 (内蔵)
 - X 線 TV カメラ 1
 - 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)
 - 12" I. I. 取付キット (内蔵)
- ・ X 線高電圧装置 1
- ・ 遠隔操作卓 1
 - 遠隔操作卓本体 1
 - スピーカ (検査室用、操作室用)
- ・ 画像処理装置 1
 - 演算処理装置
 - システムコントロールユニット (SCU)
 - システムモニタ
- ・ ステップダウントランス 1

(2) オプション

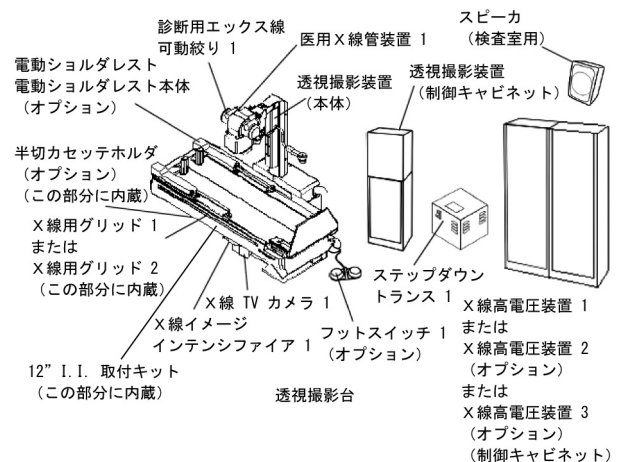
- ・ TV モニタ
 - ライブモニタ 1 (検査室用)
 - 参照モニタ
- ・ キーパッド (内蔵)
- ・ 参照画像表示機能 (ソフトウェア)
- ・ 透視デジタル補償フィルタ (ソフトウェア)
- ・ 患者情報自動読み取り機能 (ソフトウェア)
- ・ フットスイッチ 1
- ・ 近接操作卓
- ・ DSA パッケージ (ソフトウェア)
- ・ 電動ショルダレスト
 - 電動ショルダレスト本体
 - 操作スイッチ
- ・ 1 台置きモニタ台車
- ・ テーブルマット
- ・ 半切カセットホルダ
- ・ 患者圧迫帯
- ・ 泌尿器アクセサリ
 - 泌尿器アクセサリ取付金具、膝受け台、肘受け台、
フラットマット、三角マット、
ドレンバッグ取付金具、カーテンホルダ、
排水ロータ、膀胱鏡ホルダ
- ・ X 線用グリッド 2 (内蔵)
- ・ フットスイッチ 2
- ・ X 線高電圧装置 2
- ・ 遠隔操作卓 2
 - 遠隔操作卓本体 2
 - スピーカ (検査室用、操作室用)
 - ライブモニタ 2 (検査室用、操作室用)
- ・ サブデスク
- ・ 段付きハンドグリップ
- ・ 天井式 X 線管保持装置 (DST-1000A)

- ・ 医用 X 線管装置 2 (DRX-3724HD)
- ・ 診断用エックス線可動絞リ 2 (BLR-1000A)
- ・ 立位ブッキースタンド (BS-02A)
- ・ 医用 X 線管装置 3 (DRX-3535HD)
- ・ X 線高電圧装置 3
- ・ 遠隔操作卓 3
 - 遠隔操作卓本体 3
 - スピーカ (検査室用、操作室用)
 - 操作室用モニタ
- ・ 画像処理装置 2
 - 演算処理装置
 - キーボード
 - マウス
 - X 線 TV カメラ 2
- ・ ステップダウントランス 2
- ・ X 線イメージインテンシファイア 2 (RTP9206J-P9)
- ・ 9" I. I. 取付キット (内蔵)
- ・ X 線用グリッド 3 (内蔵)
- ・ X 線用グリッド 4 (内蔵)
- ・ 近接操作卓 2
- ・ カセットホルダ
- ・ X 線用グリッド 5 (内蔵)
- ・ X 線管前後動ユニット
- ・ 画像処理装置 2 用のオプション
 - ポストプロセス機能 (ソフトウェア)
 - MWM サービス機能 (ソフトウェア)
 - メディアストレージサービス機能 (ソフトウェア)
 - 外部バックアップ機能 (内蔵)
 - 患者情報登録機能 (ソフトウェア)
- ・ 天井一床式 X 線管保持装置 (DS-TA-5A)
- ・ 検査室用モニタ

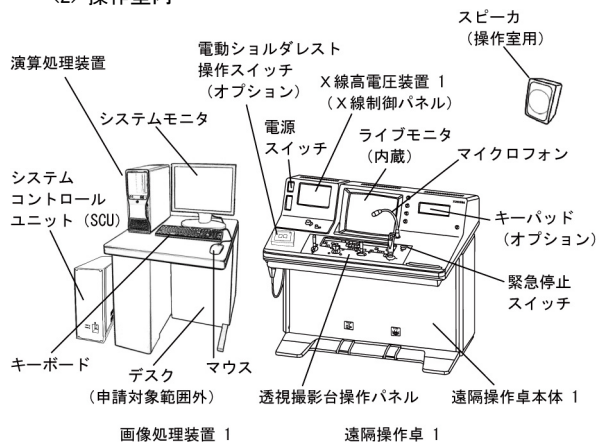
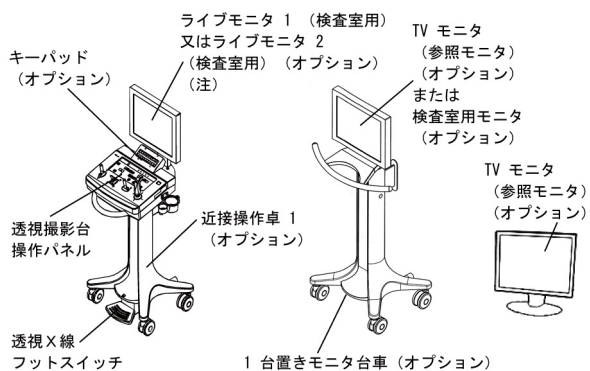
2. 各部の名称

(1) 基本構成+半切カセットホルダ (オプション) 他

<1> 検査室内

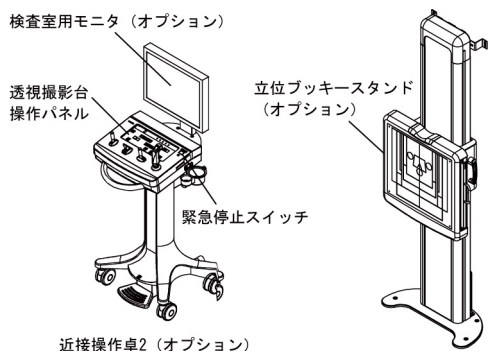


<2> 操作室内

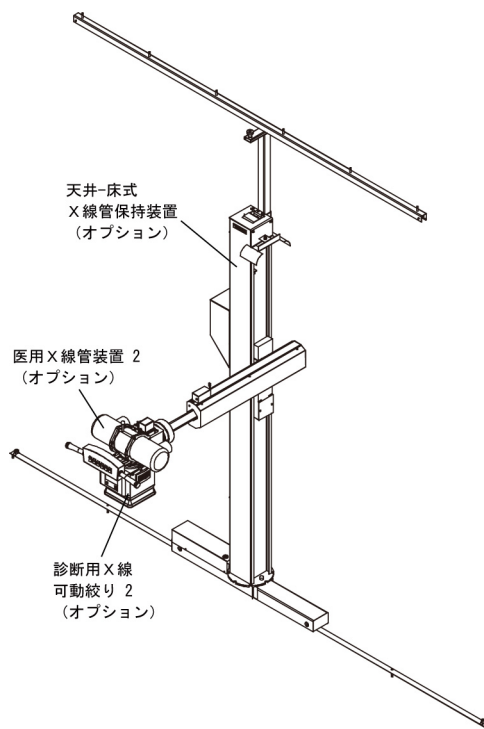
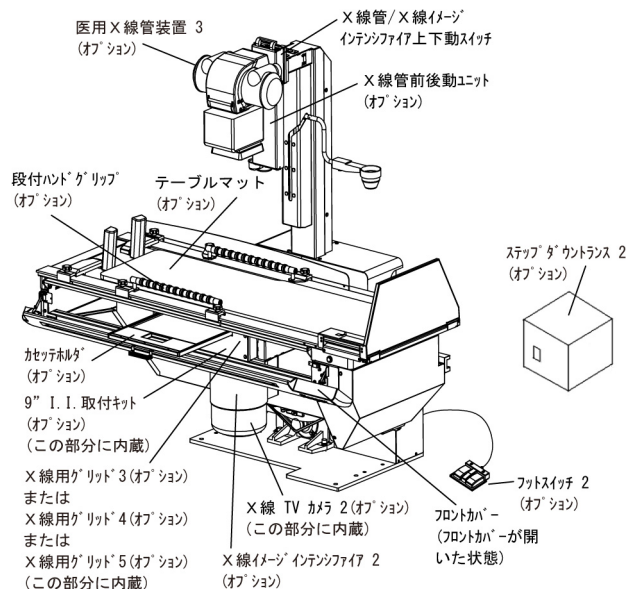
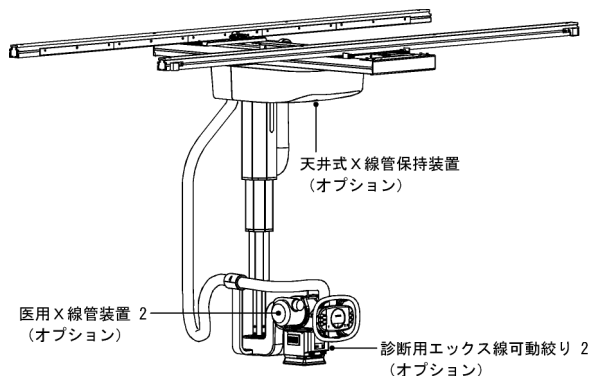
(2) 近接操作卓 (オプション) + TV モニタ (オプション) 他
<1> 検査室内

(注) 近接操作卓 1 (オプション) に搭載した場合

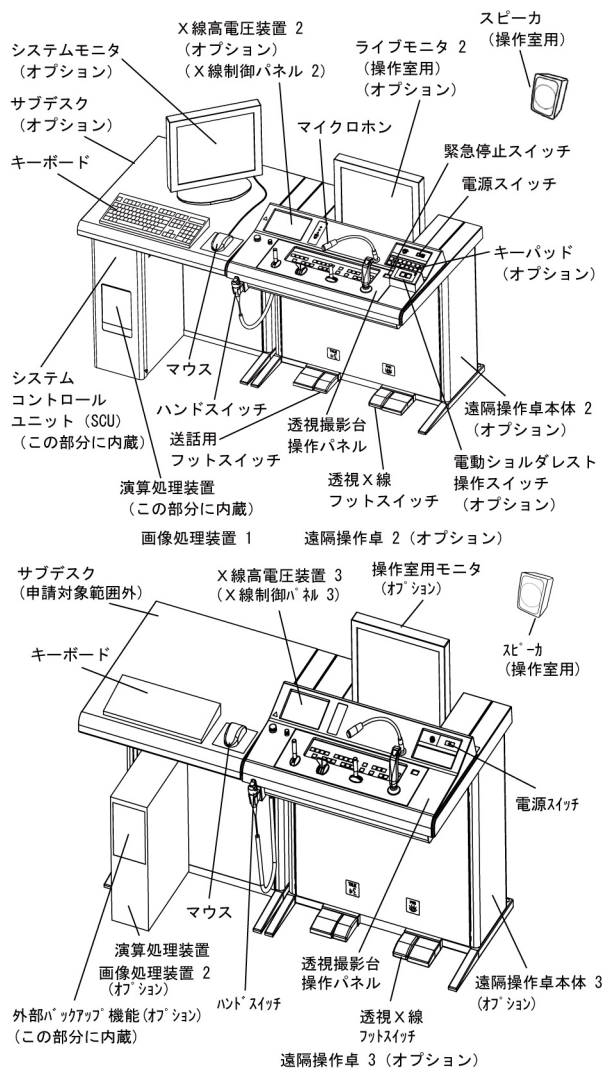
検査室用モニター (オプション)



近接操作卓 2 (オプション)



<2> 操作室内



3. 電気定格

- (1) X線高電圧装置 1 又はX線高電圧装置 2 を構成した場合
 電源 1: 透視撮影台及び画像処理装置用電源
 <1> 電源電圧 単相交流 200/220/230/240/380/400/415/440/480V
 <2> 電源周波数 50/60Hz
 <3> 消費電力 最大 4kVA
 電源 2: X線高電圧装置 1 又はX線高電圧装置 2 用電源
 <1> 電源電圧 三相交流 200/220/380/400/415/440/480V
 <2> 電源周波数 50/60Hz
 <3> 消費電力 最大 110kVA
- (2) X線高電圧装置 3 を構成した場合
 電源 1: 透視撮影台用電源
 <1> 電源電圧 単相交流 380/400/415V
 <2> 電源周波数 50/60Hz
 <3> 消費電力 最大 4kVA
 電源 2: X線高電圧装置 3 又は画像処理装置 2 用電源
 <1> 電源電圧 三相交流 380/400/415V
 <2> 電源周波数 50/60Hz
 <3> 消費電力 最大 70kVA
- (3) 電撃に対する保護の形式による分類
 : クラス I 機器
- (4) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
 : B 形装着部をもつ機器
- (5) EMC 規格 : IEC 60601-1-2:2001+Amd. 1:2004 に適合している

4. 本体寸法および質量

- (1) 可動範囲 (透視撮影装置)
 起倒範囲 : 立位 (約+89°) ~ 水平位 (約 0°) ~ 逆傾斜 (約-30°)
 天板左右動 : 最大 ±12.5 cm
 X線管/X線イメージインテンシファイア上下動 : 水平・立位 最大 90cm
 : 水平・立位以外 最大 70cm
- (2) 基本構成の寸法および質量 (単位 寸法: mm、質量: kg)
 ・透視撮影装置 (本体)
 2230 (幅)、2094 (高さ)、1400 (奥行)、約 830 (質量)
 ・透視撮影装置 (制御キャビネット)
 575 (幅)、1900 (高さ)、405 (奥行)、約 60 (質量)
 ・遠隔操作卓 1
 1090 (幅)、954 (高さ)、800 (奥行)、約 140 (質量)
 ・X線高電圧装置 1 またはX線高電圧装置 2 (制御キャビネット)
 1115 (幅)、1900 (高さ)、400 (奥行)、約 405 (質量)
 ・画像処理装置 1 (SCU)
 202 (幅)、440 (高さ)、320 (奥行)、約 13 (質量)
 ・サブデスク
 750 (幅)、730 (高さ)、780 (奥行)、約 70 (演算処理装置、SCU は含まず) (質量)
 ・ステップダウントランス 1
 435 (幅)、350 (高さ)、445 (奥行)、約 80 (質量)
- (3) オプションの寸法および質量 (単位 寸法: mm、質量: kg)
 ・遠隔操作卓 2 又は遠隔操作卓 3
 900 (幅)、1073 (高さ)、800 (奥行)、約 110 (質量)
 ・近接操作卓 1 (ライブモニタを含む)
 544 (幅)、1438 (高さ)、626 (奥行)、約 58 (TV モニタを含む) (質量)
 ・近接操作卓 2 (検査室用モニタを含む)
 544 (幅)、1440 (高さ)、626 (奥行)、約 49 (検査室用モニタを含む) (質量)
 ・1 台置きモニタ台車
 641 (幅)、1453 (高さ)、484 (奥行)、約 39 (TV モニタを含む) (質量)
 ・ステップダウントランス 2
 350 (幅)、300 (高さ)、350 (奥行)、約 60 (質量)

5. 作動・動作原理

- (1) X線高電圧装置に内蔵される高電圧発生装置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。患者を透過したX線ビームは、X線イメージインテンシファイア及びX線 TV カメラにて、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る。画像処理装置では、デジタル画像の画像処理を行って、この画像を記録するとともに、モニタへの表示を行う。
- (2) X線高電圧装置に内蔵される高電圧発生装置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。照射されたX線ビームは、患者を透過したX線の写真作用によりカセット(組合せ可能機器)内のX線用フィルム(申請対象範囲外)へ撮影される。

【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

短時間（撮影）定格 40 ～ 150kV

長時間（透視）定格 50 ～ 125kV

管電流

短時間（撮影）定格 10 ～ 1000mA（X線高電圧装置 1
又はX線高電圧装置 2）

10 ～ 500mA（X線高電圧装置 3）

長時間（透視）定格 0.5 ～ 4mA

撮影用タイマ 1 ～ 10000ms

X線出力の再現性 0.045 以下

相隣る設定値におけるX線出力の直線性

IEC 60601-2-7:1998

50.102.2.a) 項に適合

(2) 医用X線管装置 1

焦点寸法 : 小焦点 0.6mm 大焦点 1.2mm

最大単発負荷定格 : 96kW

(3) 医用X線管装置 2

焦点寸法 : 小焦点 0.6mm 大焦点 1.2mm

最大単発負荷定格 : 100kW

(4) 医用X線管装置 3

焦点寸法 : 小焦点 0.3mm 大焦点 0.8mm

最大単発負荷定格 : 52kW

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 13 ～ 35℃
 (2) 相対湿度 : 45 ～ 65%（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

透視撮影台の操作は遠隔操作卓 1、遠隔操作卓 2（オプション）、遠隔操作卓 3（オプション）（以下、遠隔操作卓と呼ぶ）及び近接操作卓 1（オプション）、近接操作卓 2（オプション）（以下、近接操作卓と呼ぶ）で行う。X線条件の設定は遠隔操作卓で行う。また、患者情報や画像処理の操作は画像処理装置 1、画像処理装置 2（オプション）（以下、画像処理装置と呼ぶ）で行う。

(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。
 ・遠隔操作卓および画像処理装置の電源スイッチにて、電源を投入する。
 ・画像処理装置でログオン操作を行う。

(2) 透視・撮影

- <1> 患者情報および検査名を登録する。
 <2> 実施する検査に応じて、付属品を天板に取り付ける。
 血管造影検査を行う場合は、多相電動式造影剤注入装置（組合せ可能機器）の準備をする。
 <3> 患者を透視撮影台の天板に乗せる。必要に応じて、患者圧迫帯（オプション）で固定する。また、電動ショルダレスト（オプション）を移動させ、患者の肩に当てる。
 <4> 透視スイッチを押してX線を照射し、目的の部位を確認する。必要に応じて、医用X線管装置 1 又は医用X線管装置 3（オプション）及び天板の位置を移動する。血管造影検査の場合、透視画像を見ながら患者の血管にカテーテル（申請対象範囲外）を挿入し、多相電動式造影剤注入装置から造影剤を注入する。
 <5> 撮影条件を設定する。
 <6> 撮影スイッチを押して撮影を行う。

<7> 撮影した画像はモニタに表示され、画像処理装置に収集・保存される。

<8> カセット（組合せ可能機器）を用いた撮影を行う場合は、X線フィルム（申請対象範囲外）を装填したカセットを半切カセットホルダ（オプション）又はカセットホルダ（オプション）に入れる。

<9> 必要に応じて、診断用エックス線可動絞リ 1 の照光用ランプを使用して医用X線管装置 1 又は医用X線管装置 3（オプション）の位置、天板の位置を移動する。

<10> 撮影条件を設定し、ハンドスイッチを押して撮影を行う。撮影終了後は、撮影済みのX線フィルムを、自動X線フィルム現像装置（申請対象範囲外）で現像する。

<11> 天井式X線管保持装置（オプション）又は天井一床式X線管保持装置（オプション）にて撮影を行う場合は、X線フィルムを装填したカセットを立位ブッキースタンド（オプション）に入れる。

<12> 必要に応じて、診断用エックス線可動絞リ 2（オプション）の照光用ランプを使用して医用X線管装置 2（オプション）の位置、立位ブッキースタンドの位置を移動する。

<13> 撮影条件を設定し、ハンドスイッチを押して撮影を行う。撮影終了後は、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。

(3) 画像表示・画像処理

<1> 画像処理装置に記録された画像をモニタに表示する。

<2> モニタ上で各種の画像処理を行い画像を記録する。

(4) 終業点検・電源遮断

<1> 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> 遠隔操作卓および画像処理装置の電源を遮断する。

<3> 配電盤のスイッチで電源を遮断する。

<4> 中性洗剤などで、装置の清掃を行う。

緊急時には遠隔操作卓本体の電源スイッチおよび画像処理装置の電源スイッチを切り、さらに配電盤のスイッチで電源をすべて遮断すること。

また、機械的動作を止める場合は、遠隔操作卓、近接操作卓および透視撮影装置の緊急停止スイッチを押すこと。

4. 本システムに組合せ可能な機器

(1) 届出された JIS Z 4905 に適合するカセット 一例を示す。

販売名 : 富士 IP カセット CC
 一般の名称 : 光輝性蛍光板用カセット
 医療機器製造販売業者 : 富士フィルム株式会社
 届出番号 : 14B2X10002000077

(2) 販売名 : アンギオマツ イルーミナ

一般の名称 : 多相電動式造影剤注入装置
 医療機器製造販売業者 : ユフ精器株式会社
 届出番号 : 21000BZG00009000

(3) 販売名 : X線リーダー撮影台 SA-RF

一般の名称 : 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

【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、検査を行わないこと。
 (2) 次の患者には慎重に適用すること。
 <1> 高血圧・心臓疾患・循環器障害を持っている患者
 <2> 身体に障害のある患者

<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および爆発性気体を使用しないこと。
- (2) 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。（フットレスト、ハンドグリップ等）
- (3) 患者の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。
- (4) 診断用エックス線可動絞りは必要最小限の照射野で使用する。
- (5) 透視撮影台を起倒するときは、必ず患者にハンドグリップを握るよう指示すること。
- (6) 透視撮影台を逆傾斜させる場合には、必ずショルダレストを取り付けること。
- (7) 透視撮影台の天板を移動させるときは、患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。
- (8) 透視撮影台を動作させる前に、看護師、介添者、医師などが動作部に近づいたり触れたりしていないことを確認すること。
- (9) 検査中は患者の様子や動作を常に注意すること。
- (10) 検査前に、患者に次の事項を指示すること。
 - <1> 診断用エックス線可動絞り、X線管装置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こと。
 - <3> 腕（手）足を天板からはみ出さないこと。
 体位を変換したときは、再度患者に指示を与えること。
- (11) 透視撮影台から患者が落ちないように注意すること。
- (12) 圧迫動作中に、天板左右動・X線管/X線イメージインテンシファイア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。
- (13) 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、物が滑り落ちて患者に当たったり、床に落下したりするおそれがある。
- (14) 画像処理装置はシャットダウン操作をして電源を切ること。シャットダウン操作を行わないと画像消失のおそれがある。
- (15) 緊急時には遠隔操作卓本体の電源スイッチ及び画像処理装置の電源スイッチを切り、さらに配電盤のスイッチで電源をすべて遮断すること。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。
- (16) 植込み型心臓ペースメーカー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ー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) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室および操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
- (2) 電気手術器など電磁波を発生する機器を使用すると、装置が誤動作したり、画像に影響を与えるおそれがあるため使用しないこと。
- (3) 併用注意
 - <1> 医療機器の名称等
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器
 - <2> 臨床症状・措置方法
 - ・植込み型心臓ペースメーカー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ー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。

<3> 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ー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、ペース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、授乳婦及び小児等への適用>

- (1) 小児、妊娠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。

<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処分業者に廃棄を依頼すること。
- (2) この製品（ソフトウェアを含む）を改造しないこと。
- (3) 使用・管理に関する重要情報
 - <1> 機器の使用・保守・使用環境維持の管理はお客様の責任のもとで行ってください。特に、機器の保守点検は医療機関側の責任で実施されることとなっています。（健康政策局長通知 第263号第3.2.6(1)ウ。保守点検の実施主体）。
 - <2> 保守点検は外部に委託できます。点検は専門的な知識が必要です。機器点検の有資格者（専門家）に依頼してください。
 - <3> 医療機器の内部には、長期間の使用によって摩耗、ゆるみが生じる部品や、実際に使用しなくとも時間の経過にともない機能・性能が低下する部品が使用されています。したがって、使用者および検査、治療を受ける患者の安全のために、点検を受けることが必要です。
 - <4> 医師または法的有資格者以外の方はこの製品を使用しないでください。
 - <5> この製品は診断に必要なデータを、医師に提供することを目的としております。
 - <6> 保証期間終了後のアフタサービスは、有償にてお受けいたします。最寄りのサービスセンタにご相談ください。
 - <7> フットスイッチ（オプション）を使用する位置は、必ずフットスイッチに付属されているプロテクタの外側（操作側）でご使用ください。プロテクタの上およびプロテクタの内側（干渉領域）では、絶対に使用しないでください。フットスイッチが装置にはさまれると、X線が照射される危険性があります。フットスイッチ及び寝台本体を破損するおそれがあります。
 - <8> この製品は、マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）感染防止のセキュリティ管理がされているネットワークに接続してください。

(4) 保証について

- ＜1＞この製品の保証期間は、ご購入いただいた日から一年です。
- ＜2＞次のような場合には、保証期間中であっても有償修理となります。
- ・誤使用、乱用（診断および診療目的以外）による故障または損傷。
 - ・当社、または当社指定のサービスエンジニア以外による製品の移設、改造、修理、および点検による故障または損傷。
 - ・火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変による故障または損傷。
 - ・仕様書に記載された、この製品の電源や設備環境などの使用条件および保存条件を逸脱した、外部要因による故障または損傷。
 - ・当社の承認を得ない車両などに搭載し使用した場合の、故障または損傷。
 - ・日本国外での使用による故障または損傷。
 - ・当社、および当社指定の代理店以外からご購入された場合の、故障または損傷。
 - ・保守点検を行わなかったことによる故障または損傷。
 - ・マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）感染を原因とする故障、または損傷。

(5) 免責事項について

- ＜1＞医用機器の社会的使命およびその重要性から、製品の安全性・信頼性を常に最良の状態に維持しておくことが重要です。当社では、製品の安全性・信頼性が最良の状態でお客様にお納めできるよう、製造から据付作業にわたって一貫した品質確保に最善を尽くしています。しかし、お客様にお納めした後の製品の維持管理につきましては、製品を所有されるお客様自らの責任のもとで管理していただくようお願いいたします。なお、当社では、お納めした製品の保証期間が過ぎたものにつきましては、保守点検を有償にて承っておりますので、ご利用くださるようお願いいたします。
- ＜2＞この製品は、医師または有資格者以外は使用しないでください。また、使用者を限らず、この製品を使用して行った診断結果およびデータの二次的な損害につきましては、当社は責任を負いません。
- ＜3＞診断行為は医師の責任で行ってください。診断条件、診断結果につきましては、当社は責任を負いません。
- ＜4＞当社、または当社指定のサービスエンジニア以外による製品の移設・改造・修理・点検に基づく一切の損害につきましては、当社は責任を負いません。
- ＜5＞誤操作や突発的な事故によるこの製品に記憶されたデータの消去につきましては、当社は責任を負いません。万一のことを考え、大切なデータは必ずカルテやノート、又は CD-R などの外部記録媒体に保管してください。
- ＜6＞CD-R など外部記録媒体の破損や紛失、または記録されているデータの消去につきましては、当社は責任を負いません。外部記録媒体は、使用方法や保管方法を誤ると記録されているデータを読み取りできなくなることがあります。使用方法と保管方法を外部記録媒体の取扱説明書でご確認ください。
- ＜7＞この製品が微生物の媒体となり、医師、技師、看護師の方、および患者さんなど、製品に接触した方が感染した場合、当社は責任を負いません。製品の消毒は、お客様の責任において行ってください。
- ＜8＞この取扱説明書に記載されている注意事項や操作手法を守らなかった結果に基づく一切の損害につきましては当社は責任を負いません。
- ＜9＞この取扱説明書に記載されている標準構成、オプション品、および標準組合せ製品以外を組合せて使用したことにより発生した損害について、当社は責任を負いません。

- ＜10＞マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）感染を原因とする次の事象について当社は責任を負いません。
- ・製品に記憶されたデータ（臨床データ等）の消去・改ざん・漏洩
 - ・製品の誤動作による事故
 - ・この製品を媒体とした他の製品への感染、および感染による被害
 - ・その他、マルウェア感染を原因とするすべての事象

【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 ～ 60℃
 (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、画像処理装置の耐用年数は 6 年のため、6 年を超えて使用する場合は交換が必要です。また耐用期間は、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

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	ユニット名
シリコンプレート	1 年	X線高電圧装置
シリコンオイルセット		
ヒューズ	3 年	透視撮影台
ヒューズ	6 年	ステップダウントランス
ヒューズ	3 年	X線高電圧装置
ヒューズ	1 年	画像処理装置
リレー	7 年	X線高電圧装置
電解コンデンサ	7 年	X線高電圧装置
電池	2 年	画像処理装置
ハードディスク	3 年	画像処理装置

【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、上記【操作方法又は使用手法等】3. 操作方法の (1) 始業点検、(4) 終業点検・電源遮断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。

(1) 透視撮影台の点検

点検箇所	点検項目	点検周期
全体	設置環境の点検	3 年
	電源電圧の測定	3 年
	接触抵抗の測定	3 年
	外装漏れ電流の測定	3 年
	患者漏れ電流の測定	3 年
	外観・銘板・注意銘板の確認	1 年
	操作スイッチの確認	1 年
	ケーブル捌きの確認	3 年
寝台	重要締結部の確認	3 年
	起倒角度停止位置の確認	3 年
	動作部全ストロークの動作確認 ・停止位置・安全スイッチ	1 年
	モータ異常音の点検	1 年
	減速機の油漏れおよび異常音の点検	3 年
	ベルトの緩み点検	3 年
	チェーンの張り点検	3 年
	摺動部・可動部のグリース ・給油状態の点検	3 年
	位置検出器の点検	3 年
	配線・束線の点検	1 年
	圧迫箇の点検	1 年
	付属品（フットレスト、ハンドグリップ、ショルダレスト）の点検	1 年

(2) X線高電圧装置の点検

点検箇所	点検項目	点検周期
システム	ケーブル、コネクタの確認	1 年
	ヒューズの確認	1 年
	絶縁油量の確認	1 年
	ケーブル捌き	1 年
	銘板の確認	1 年
電気安全	接地の確認	1 年
	外装漏れ電流の測定	1 年
電源	入力電源電圧の確認	1 年
	内部電源電圧の確認	1 年
表示	撮影条件表示の確認	1 年
X線出力	撮影管電圧、管電流の確認	1 年
	透視管電圧、管電流の確認	1 年
	AEC 動作の確認	1 年
その他	リレーの接点確認	1 年
	リレーの交換	7 年
	X線用高電圧ケーブルのプラグ及びソケット部分の絶縁処理 (東芝ケーブル)	1 年
	部品の取付け及び緩み	半 年
	装置内の清掃	3 年

(3) 画像処理装置の点検

点検箇所	点検項目	点検周期
システム	バックアップの実施	毎 回
	アプリケーションの起動確認	半 年
	ログファイルの有無の確認	半 年
	アプリケーションの終了動作確認	半 年
	接触抵抗の測定	3 年
施設配電盤	入力電源電圧の確認	1 年
SCU 内部	各部ヒューズの確認	半 年
	直流電源電圧の確認、調整	半 年
	基板、コネクタの勘合状態の確認	半 年
PC 内部	冷却ファンの動作確認、清掃	半 年
	基板、コネクタの勘合状態の確認	半 年
PC、SCU	外装漏れ電流の測定	3 年
マルチドライブ	マルチドライブの書き込み確認、清掃	半 年
ハードディスク	ハードディスクのチェック	半 年
各ユニット	各部ネジ締結、コネクタの確認	半 年
システム	据付品質チェックシートに沿って確認	半 年
PC	キャビネットの清掃	半 年
	時刻の再設定	半 年
入力デバイス	キーボード、マウス、カードリーダーの清掃	半 年

(4) ステップダウントランスの点検

点検箇所	点検項目	点検周期
システム	ヒューズの確認	半 年

【 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 キャノン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 キャノン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：0120-503251 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 キャノンメディカルシステムズ株式会社