**2013年1月1日（第9版）
*2012年10月1日（第8版）
認証番号　224ADBZX00131000

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　移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置　JMDN　37622020

特管（設置）

外科用Ｘ線装置
ＳＸＴ－６１１Ｂ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 標準構成
1) 移動形本体（一体形Ｘ線発生装置を含む）
2) Ｘ線用テレビ装置（6 インチ）：東芝Ｘ線イメージングシステム RTS6203SRD1-N
3) Ｘ線用グリッド（6 インチＸ線用テレビ装置用）：MS-LD グリッド
4) 12 インチ TV モニタ
5) モニタ台車
標準構成ユニット機器の内、4) は、選択可能な（オプション）機器に替えて使用できます。

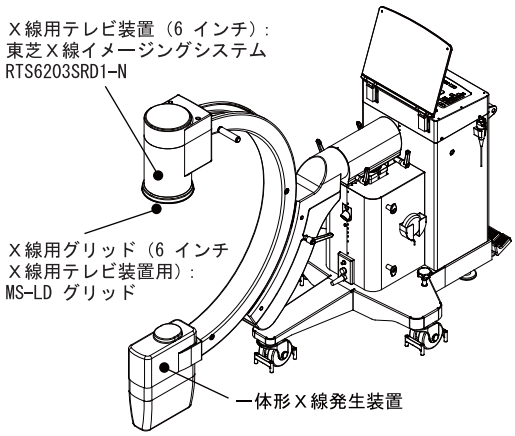
(2) 選択可能な（オプション）ユニット機器
1) 液晶モニタ（LCD）
2) 手動式Ｘ線フィルムカセッテ：カセッテ
3) Ｘ線増感紙：東芝Ｘ線増感紙 TO シリーズ

(3) 選択可能な付属品（アクセサリ）
1) カセッテホルダ（6 インチＸ線用テレビ装置用）
2) 撮影用ハンドスイッチ
3) フットスイッチ
4) 車載用固定金具
5) クリーンカバー（6 インチＸ線用テレビ装置用）

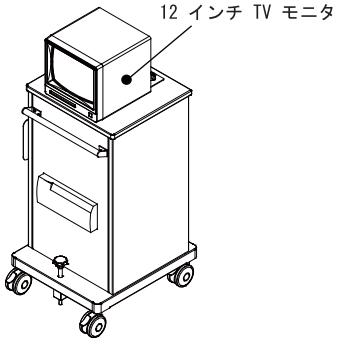
(4) 組み合わせ可能機器（申請範囲外）
1) ビデオプリンタ

2. 各部の名称

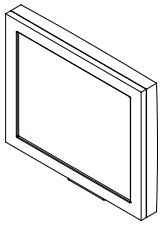
・移動形本体（一体形Ｘ線発生装置を含む）



・モニタ台車



・液晶モニタ（LCD）



3. 電気定格

(1) 定格電源電圧　　単相交流 100V
(2) 定格電源周波数　　50/60Hz
(3) 電源入力　　3kVA
(4) 電撃に対する保護形式による分類
クラスⅠ機器、移動形機器
(5) 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
(6) EMC 規格
この装置は、IEC60601-1-2：2001 に適合しています。

4. 本体寸法および質量

単位　寸法：mm、質量：kg
・移動形本体
824（幅）、1750（高さ）、1955（奥行）、約 250（質量）
※：寸法は最大値です。

5. 原理

本装置は、Ｘ線ビームを発生させるＸ線管とＸ線ビームを発生する電圧と電流の電力をＸ線管に供給するＸ線高電圧装置を一体の構造としたＸ線発生装置（すなわち、一体形Ｘ線発生装置）を備えている。Ｘ線発生装置から発生するＸ線ビームを人体に照射し、人体を透過したＸ線が得た人体画像情報を撮像管で取り込み、リアルタイムアナログ及びアナログデジタル変換技術を用いて、リアルタイムＸ線透視画像情報、および人体を透過したＸ線の蛍光作用および写真作用またはそのいずれかを利用して、Ｘ線用フィルム又は光輝尽性蛍光板によりＸ線撮影画像情報を診療のために提供する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、写真作用および電離作またはそのいずれか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. システム仕様
(1) 管電圧
短時間定格（撮影）のとき　：　40kV ～ 110kV
長時間定格（透視）のとき　：　40kV ～ 110kV
(2) 長時間定格の管電流
連続透視のとき　：　最大 3mA
ハイパルス透視のとき　：　最大 16mA
(3) 管電流時間積
1mAs ～ 100mAs（ただし、デジタルショットモードのときは、最大 5.3mAs とする。）
(4) Ｘ線管
・焦点寸法　：　0.6mm×0.6mm
・最大単発負荷定格　：　110kV、16mA、6.3s

2. 移動形本体
(1) 総ろ過
3mmAl 当量以上
(2) 焦点～受像器間距離
・透視時　：　約 92cm
・撮影時　：　約 90cm
(3) コリメータ（照射野サイズ）
・透視時　：　6 インチ円形入力照射野
・撮影時　：　9 インチ円形入力照射野
(4) コリメータ（羽根部）
・開閉　：　2 方向
・回転　：　90°
(5) 透視タイマ
各設定積算時間になると警告ブザーが鳴る。
(6) Ｃアーム（上下動ストローク）
約 20cm、電動
(7) Ｃアーム（首振り範囲）
約±12.5°、手動
(8) Ｃアーム（スライド範囲）
約 115°、手動
(9) Ｃアーム（回転範囲）
約±205°、手動

3. Ｘ線用テレビ装置（6 インチ）：東芝Ｘ線イメージングシステム RTS6203SRD1-N
(1) Ｘ線用テレビ装置
入力面サイズ　：　約φ150mm（6 インチ）
(2) TV カメラ（イメージメモリ内蔵）
・走査方式　：　2:1 インタレース
・アスペクトレシオ　：　3:4
・撮像素子　：　CCD

4. Ｘ線用グリッド（6 インチＸ線用テレビ装置用）：MS-LD グリッド
(1) グリッド密度　：　44 本/cm 又は 40 本/cm
(2) グリッド比　：　8:1
(3) 収束距離　：　100cm

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件
(1) 温度（室温）　：　10℃ ～ 40℃
(2) 相対湿度　：　30％ ～ 75％（結露しないこと）
(3) 気　　圧　：　700hPa ～ 1060hPa

2. この装置の使用方法
この装置の使用方法の概略を以下に述べる。
(1) 透視
(a) 電源投入時前のチェック
1) モニタの電源スイッチを「ON」する。
2) カセッテホルダが取付けてある場合には、カセッテが挿入されていないことを確認する。
(b) 電源投入
1) 本体の電源スイッチを「ON」する。
2) 電源投入後、操作パネル上の STAND-BY ランプが点灯することを確認する。
3) 操作パネル上の警告ランプや異常表示がないことを確認する。
4) コリメータ開方向スイッチをランプが点灯するまで押し続ける。
(c) 装置の位置決め
移動形本体を適宜動かして関心領域の画像がモニタ上に得られるように患者に対する照射方向を概ね設定する。
(d) ABC（オートブライトネスコントロール）で透視を行う場合
1) 操作パネル上の ABC スイッチを押す。
2) フットスイッチを押す。管電圧と管電流の値が自動的に決定され、モニタ上の輝度が一定になるように調整される。
3) 手順 2) で、操作パネル上の LOCK スイッチを押すと、Ｘ線条件が押したときの状態で固定する。
4) コリメータの回転スイッチ、開閉スイッチを押して、見やすい画面に調整する。
5) コリメータを絞り込む前と、絞り込んだ状態でのＸ線条件を同じにしたい時は、コリメータを絞り込む前に LOCK ボタンを押す。
6) 透視の積算時間が設定時間を経過すると、警告ブザーが鳴りリセット押しボタンのランプが点滅する。
しかし、Ｘ線照射は停止しません。このボタンを押すと警告ブザーが鳴り止み、ボタンのランプは消灯する。
更に、透視を続けると、ボタンを押した後、設定時間経過後、再度ブザーが鳴りランプが点滅する。
(e) 画像の反転
通常の状態（画像反転スイッチが押されていない状態：ランプ消灯時）では、Ｃアームの発生器が下方（一方、Ｘ線用テレビ装置が上方）の状態で透視を行った場合、被写体のＣアーム支持側の部分がモニタの上部に映し出されるように設定される。この状態から画面上下、左右反転スイッチだけを操作すると、画像は左右・上下に反転する。また、通常の状態から画像左右反転スイッチだけを操作すると、画像は左右だけ反転する。また、上記の反転スイッチを双方操作すると、上下だけ反転する。

(2) 撮影
(a) カセッテホルダの装着
カセッテホルダをＸ線用テレビ装置入力面に取付ける。
(b) 電源投入
1) 本体の電源スイッチを「ON」する。
2) 電源投入後、操作パネル上の STAND-BY ランプが点灯することを確認する。
3) 操作パネル上の警告ランプや異常表示がないことを確認する。
(c) 装置の位置決め
1) 操作パネル上の撮影選択スイッチを押す。
2) コリメータ開方向スイッチが両側共に点灯している場合は、9 インチサイズの円形照射野マスクに自動的に切り換わる。また、この開方向押しボタンのランプが片側、または両側共に消灯している場合には、マスクは透視サイズ（6インチ）と同じ円形マスクで撮影する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 装置を適宜動かして撮影部位がカセッテ面上にくるように位置決めする。

(d) Ｘ線照射の操作

1) 撮影部位に適したＸ線条件を選択する。
管電圧設定スイッチで管電圧の値を選択する。管電流は所定の値に自動的に設定される。
mAs 設定スイッチで mAs の値を選択する。

2) 撮影用ハンドスイッチを操作する。
ハンドスイッチは、撮影準備スイッチとＸ線照射スイッチで構成されている。
最初に、撮影準備スイッチを押す。スイッチを押してから約 2 秒後に、操作パネル上の READY ランプが点灯する。READY ランプが点灯した後に、Ｘ線照射スイッを押す。Ｘ線照射中は、操作パネル上の X-RAY ランプが点灯しブザー音が発するので、そのままでＸ線照射スイッチを押し続ける。Ｘ線照射スイッチを途中で離すと、Ｘ線照射は停止する。

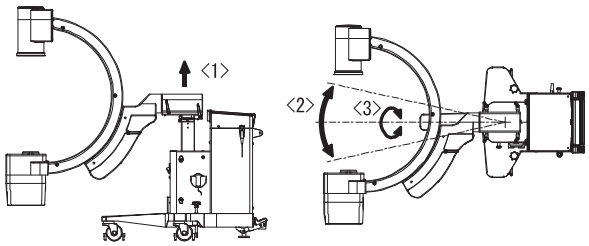
【使用上の注意】

＜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. この製品の近くで麻酔薬、酸素、水素などの可燃性および引火性の気体（液体）を使用しないこと。この製品には駆動回路があるので、爆発するおそれがある。
3. 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。
4. 装置に消毒剤や洗剤、水をかけたり、噴霧したりしないこと。
また、患者の血液や体液がかからないようにすること。

＜重要な基本的注意＞

1. 患者へのＸ線被ばくを低減すること。
(1) Ｘ線コリメータを必要な部位だけに絞り込んで使用すること。
(2) 透視Ｘ線の ON/OFF をこまめに切り換えて透視時間を必要最小限に抑えて使用すること。
(3) 患者の吸収線量を最低限に抑えるため、焦点皮膚間距離をできるだけ長く取ること。
2. この装置のリークＸ線量は非常に少量だが、被写体などからの散乱線被ばくを防ぐために0.3mm鉛当量以上の防護服を着用すること。
3. Ｘ線発生装置の油漏れがないか使用前に点検するとともに、漏れた油が患者に落下しないようにクリーンカバーを使用すること。
4. Ｃアームのロックは、設定時のみ開放し、それ以外では常にロックしておくこと。床の水平度やＣアームから出ているホースの状態によっては、ロックを解除したときに力を加えなくても動き出すことがあるので、Ｃアームをささえてからロックを解除すること。また、各可動部の動きは軽快だが、ストロークエンドで衝撃を与えると故障の原因となるので、ゆっくり動かすこと。
5. 移動体本体は、移動時以外の時は常にブレーキをかけておくこと。
6. アースを確実に接続するため、2P 電源コンセントはアース端子付の 3P 電源コンセントに変更すること。
7. Ｃアームの各動作条件（首振り、回転、上下動など）の各位置によって、Ｘ線用テレビ装置の I.I.（以下 I.I. とする）又はＸ線発生部に加える外力により転倒するおそれがある。転倒する条件は床の傾斜などにより異なるが、特に下図に示すような位置関係が重なった場合、映像装置部に床方向の外力を加えることが、最も不安定となり転倒しやすくなる。位置決めの際には、転倒を防ぐため〈1〉～〈3〉の条件が重ならないように注意すること。もし、やむを得ず設定する場合は、外力を加える際に転倒しないよう十分注意して行うこと。また、走行時にコードなどに車輪を引っ掛けた際に無理な力を加えると、Ｃアームの条件に関係なく転倒する可能性があるので注意すること。

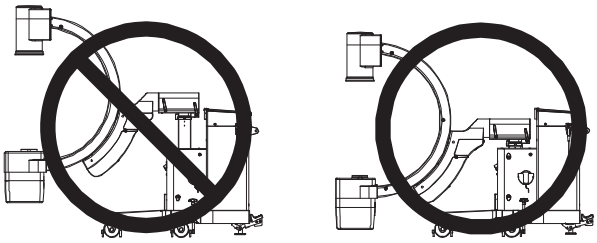


＜1＞ 上下は上方最大位置
＜2＞ 首振りは左右どちらか最大位置
＜3＞ 回転は水平方向

8. 装置を接続する電源の電源インピーダンスが高い場合は、この装置の性能を保証することはできない。取扱説明書(2B621-426JA)「3.4　電源インピーダンス」に従って電源インピーダンスを確認すること。
9. 患者が替わるときは、一度電源を OFF し、メモリ装置に保存された画像を消去してから使用すること。
10. 停電および電源OFFした場合は、イメージメモリの画像は消える。
11. カセッテホルダを装着する際は、確実に固定されたことを確認すること。取付けが緩いと、カセッテホルダが落下したりＸ線照射野がかけたりすることがある。
12. 装置内部、すきまなどにクリップやホチキス針などの金属片、導電物を落とさないこと。誤動作や故障をしたりする原因になる。
13. 取り扱いはていねいにすること。
・ケーブルを無理に折り曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。断線、ショートなど故障をしたりする原因になる。
・ぶつけたり、強い衝撃を与えたりしないこと。カバーが変形・破損したり、誤動作や故障をしたりする原因になる。
・操作パネルを強く押したり、こすったりしないこと。キズが付いたり、誤動作や故障をしたりする原因になる。
・装置の汚れは、やわらかい乾いた布で拭くこと。汚れがひどい場合は、水または中性洗剤液にひたした布を固くしぼって軽く拭くこと。ベンジンやシンナなどは使用しないこと。変形、変色の原因になる。
14. 異常な臭いや過熱などに気付いたら、装置の電源を“OFF”にして最寄りのサービスセンタに連絡すること。
15. 装置に異常や故障が発見された場合は、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。また、修理が完了するまで装置を使用しないこと。
16. I.I. に直接Ｘ線が入ると、モニタ上でハレーション現象となって現れる。また、ABC 使用時には適正な画像が得られないので、コリメータを動作させ直接Ｘ線が I.I. に入らないよう調整すること。
17. I.I. 入力面にまっすぐな銅線などを置いた場合、透視像をモニタ上で見るとモニタ周辺において曲がる現象が起こる。これは I.I. 内部の構造から起こる糸巻ひずみと称せられる現象である。したがって、透視する部位は I.I. 入力面中心にくるよう装置を設定すること。
18. 走行時の起動力や位置設定時の方向変換に必要な操作力は、床面の材質によって大きく変わることがある。
19. ブレーキパッドの面が汚れているとブレーキの効きが弱くなるので、定期的に乾いた布で拭くこと。
20. Ｃアームに器具を装着すると質量バランスが崩れる。この状態でＣアームのロックを解除する場合は、Ｃアームが動き出さないように手で抑えてから、ロックを解除すること。
21. ハンドスイッチを操作するときは、Ｘ線防護のためＸ線発生部より十分離れて使用すること。
22. この装置は車載シェルタ内移動形である。段差越えや坂道での走行は、転倒するおそれがあるので注意すること。また、装置の質量が重いため段差乗り越えにおいては、ベース先端部を持ち上げるようにすること。段差にぶつけるようにして乗り越えると思わぬ衝撃が装置に加わり、I.I. などが破損する原因となる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

23. この装置を移動させるときは、すぐに止まれる速度でゆっくり移動すること。また、使用する前には走行の練習を行い、装置の操舵に慣れてから使用すること。人と干渉すると、けがの原因となる。
24. Ｃアームは最下位にした状態で移動すること（下図参照）。Ｃアームを上方向に出した状態で移動すると、装置が不安定となり、転倒の原因となる。



25. 装置を定置する場所は、安定した性能を維持するために良い環境を選ぶこと。ホコリ、換気、温度、湿度などに配慮すること。
26. 操作パネルを強く押したり、こすったりしないこと。キズがついたり、誤動作や故障をしたりする原因となる。
27. 透視連続可能時間は周囲条件によって異なる。室温 25℃において連続透視可能時間は、最高定格出力において約 30 分を目安にすること。Ｘ線発生装置の表面温度を検出している 60℃のセンサが動作するとＸ線照射ができなくなり、一度このセンサが動作すると、表面温度が 50℃±5℃以下になるまでの約 1 時間は、装置の使用を休止する必要がある。透視の連続使用は 5 分以内に止め、その後 3 分の休止時間を加えた負荷サイクルで使用すること。
28. 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. 併用禁忌
   (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ち込まないこと。また、患者などが持ち込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。
2. 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
      1) 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
      2) 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。
      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、必要に応じて介添者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

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、必要に応じて介添者を付けること。

＜過剰使用＞

1. 電源電圧が極端に高い場合には、装置を破壊するおそれがある。また、低い場合には線量不足などを招くおそれがある。

＜その他の注意＞

1. 異常音・異臭・過熱などの異常が生じた場合は、直ちにこの装置の電源を切って最寄りのサービスセンタに連絡すること。
2. この装置を廃棄する場合は産業廃棄物になる。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。装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書（2B621-426JA）
「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. **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。
   （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
   (2) 故障部品

   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。

2. **定期交換部品**

部品名	交換周期
リレー	2 年
コネクタ	3 年
マイクロスイッチ	5 年
モニタ	7 年

3. **消耗品**
   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」を実施してください。
   詳しくは、取扱説明書（2B621-426JA）の「7.1　始業点検」、「7.2　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（2B621-426JA）の「第 8 章　保守点検」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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

＊＊本装置は、従来、東芝メディカル製造株式会社が製造販売を行ってきた販売名「外科用Ｘ線装置　ＳＸＴ－６１１Ｂ形」(認証番号21600BZZ00644000) を、完全親子会社間での生産体制再編を行うため、完全親会社の東芝メディカルシステムズ株式会社を製造販売業者とする変更を行い、新規に認証を取り直すものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。