

*2010年8月24日（第2版）
2010年6月3日（第1版）

認証番号 222ABBZX00125000

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 A i t e l l a

【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
- ・ X 線管装置
- ・ 医用 X 線可動絞リ
- ・ X 線蛍光増倍管装置
- ・ X 線用グリッド
- ・ 医用 X 線高電圧装置
- ・ 画像処理装置

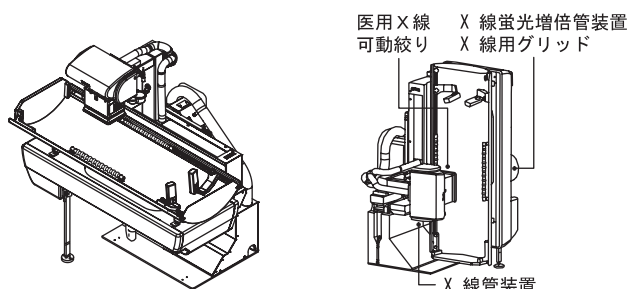
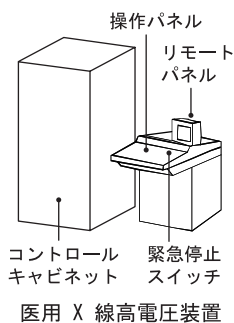
* (2) オプション

- ・ 壁掛式 X 線管保持装置
- ・ X 線管装置
- ・ 診断用 X 線可動絞リ
- ・ 患者案内 KIT
- ・ 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）

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。

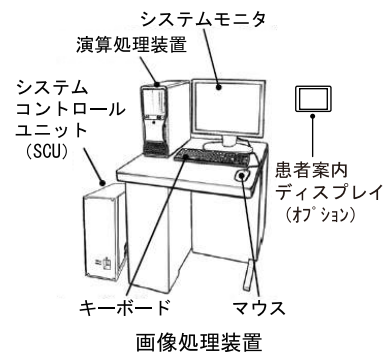
2. 各部の名称

(1) 基本構成

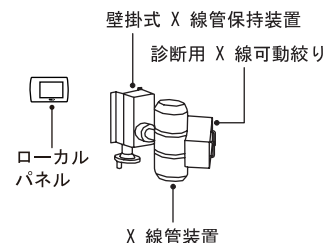


水平（0°）で保管する場合 立位（+90°）で保管する場合

間接 X 線透視撮影台



(2) オプション



3. 電気定格

- 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 1.7kVA
- 電源 2：医用 X 線高電圧装置用電源
 - 1) 定格電圧 単相交流 100V±10%
 - 2) 電源周波数 50/60Hz
 - 3) 電源入力 3kVA
- 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 1kVA
- 電撃に対する保護の形式による分類 ： クラス I
- 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
- EMC 規格 ： IEC 60601-1-2 (2001)+Amd. 1 (2004) に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 本体寸法および質量

(1) 寸法 (単位 : mm)、質量 (単位 : kg)

1) 基本構成

間接 X 線透視撮影台
: 1955 (幅)、2075 (高さ)、1400 (奥行)、約 650 (質量)

X 線管装置

X 線管装置本体
: 496 (幅)、200 (高さ)、225 (奥行)、約 25 (質量)

熱交換器

: 320 (幅)、101 (高さ)、155 (奥行)、約 3 (質量)

医用 X 線可動絞り

: 211 (幅)、267 (高さ)、299 (奥行)、約 9.2 (質量)

X 線蛍光増倍管装置

: 400 (幅)、455 (高さ)、400 (奥行)、約 27 (質量)

X 線用グリッド

: 330

医用 X 線高電圧装置

キャビネット

: 690 (幅)、1450 (高さ)、390 (奥行)、約 240 (質量)

遠隔操作卓 (システムモニタ含まず)

: 680 (幅)、1010 (高さ)、780 (奥行)、約 88 (質量)

リモートパネル

: 292 (幅)、206 (高さ)、105 (奥行)、約 3 (質量)

画像処理装置

演算処理装置

: 172 (幅)、448 (高さ)、468 (奥行)、約 25 (質量)

SCU

: 202 (幅)、440 (高さ)、320 (奥行)、約 20 (質量)

システムモニタ

: 378 (幅)、314 (高さ)、70 (奥行)、約 9 (質量)

2) オプション

壁掛式 X 線管保持装置

: 190 (幅)、562 (高さ)、306 (奥行)、約 25 (質量)

X 線管装置

: 496 (幅)、200 (高さ)、222 (奥行)、約 24 (質量)

診断用 X 線可動絞り

: 192 (幅)、224 (高さ)、250 (奥行)、約 8.2 (質量)

患者案内ディスプレイ

: 210 (幅)、151 (高さ)、32 (奥行)、約 0.5 (質量)

*5. 作動・動作原理

(1) 医用 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 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 線蛍光増倍管装置にて、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、システム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) 医用 X 線高電圧装置の出力を切換えて使用することで、基本構成である X 線管装置および、オプション構成である X 線管装置を使い分けることができます。

基本構成の X 線管装置およびオプション構成の X 線管装置で、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. 医用 X 線高電圧装置の X 線出力定格

管電圧

短時間 (撮影) 定格 腹部 50kV ~ 125kV

胸部 50kV ~ 150kV

長時間 (透視) 定格 50kV ~ 120kV

管電流

長時間 (透視) 定格 0.5mA ~ 2mA

管電流時間積

短時間 (撮影) 定格 腹部 0.5mAs ~ 16mAs

胸部 0.5mAs ~ 32mAs

2. X 線管装置

焦点サイズ : 大焦点 0.6mm 小焦点 0.4mm

熱容量 : 420kJ (600kHU)

[オプション構成装置 X 線管装置の場合]

焦点サイズ : 大焦点 1.2mm 小焦点 0.6mm

熱容量 : 210kJ (300kHU)

【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% ~ 75% (結露しないこと)

(3) 気圧 : 700hPa ~ 1060hPa

(4) 瞬時衝撃 : 19.6m/s² (2.0G) 以下

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、リモートパネル及び患者・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。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医用 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を選択し、撮影を行う。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すること。

(3) 撮影画像の保存

1) 画像処理装置にて、撮影画像をBlu-ray、DVD-R、CD-R、DVD-RAM、DVD-RW、CD-RW、USBメモリのいずれかに記録します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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、操作パネル及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 (オプション) に組合せ可能な機器等

- 富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364U型
認証番号 21500BZZ00167000 (富士フィルム株式会社)
デジタルラジオグラフィ CXDI-40EG
医療機器認証番号 21600BZZ00550000 (キヤノン株式会社)
デジタルラジオグラフィ CXDI-50G
医療機器認証番号 21500BZZ00363000 (キヤノン株式会社)
デジタルラジオグラフィ CXDI-40EG
医療機器認証番号 21600BZZ00550A01 (キヤノン株式会社)
デジタルラジオグラフィ CXDI-40G COMPACT
医療機器認証番号 221AGBZX00013000 (キヤノン株式会社)
デジタルラジオグラフィ CXDI-50C
医療機器認証番号 21500BZZ00363A01 (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および爆発性気体を使用しないこと。
2. 耐荷重 (135kg) 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システム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。
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. 併用禁忌
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、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 本装置を妊娠および妊娠の疑いのある者およ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 (ソフトウェアを含む) 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 (2B621-758JA)

「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」、「ソフトウェアの許諾範囲」、「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℃ ~ 60℃
- (2) 相対湿度 : 30% ~ 80% (結露しないこと)
- (3) 気圧 : 700hPa ~ 1060hPa
- (4) 耐振動 : 搭載・車載設計要求仕様により耐振動 6.8m/s² (0.7G) 瞬時衝撃 19.6m/s² (2.0G 以下) であるため、この衝撃と振動により安全性および機能に影響がでないこと。

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。画像処理装置 : 6 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 定期交換部品

部品名	交換周期	使用箇所
ヒューズ	1 年	各種制御ボックス
バッテリー	2 年	医用 X 線高電圧装置
コンタクタ	3 年	
リレー	3 年	透視撮影台
電池 (CR2032)	2 年	PC (内蔵時計用)
内蔵ドライブ	3 年	PC (システム、画像保存)
演算処理装置 (PC) カメラ、SCU	6 年	画像処理装置
ヒューズ	1 年	SCU 内部 トランスキット内部

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 (2B621-758JA) 第 5 章「始業点検」、第 7 章「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 (2B621-758JA) 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】

製造販売元 東芝メディカル製造株式会社 住所：〒324-0036 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は東芝メディカル製造(株) 品質保証部をお願いします。 TEL：0287-29-2200 (ダイヤルイン)
* 販売元 東芝メディカルシステムズ株式会社 TEL：0287-26-6211 本社/住所 〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
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
製造元 東芝メディカル製造株式会社
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。