** 2020年06月（第6版）
＊2017年08月（第5版）
製造販売認証番号 224ABBZX00075000

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
管理医療機器　Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（70026000）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

デジタル撮影装置　ＤＡＲ－９５００ｆ

＊【形状・構造及び原理等】

〈構造・構成ユニット〉

本装置は、以下のユニットから構成されます。

(1) 制御キャビネット部１（※１）
(2) 制御キャビネット部２
(3) 制御キャビネット部３
(4) モニター部（小型（18.1～19インチ）、中型（29～32インチ）、大型（56インチ以上）ＬＣＤタイプ）（※１）
(5) フラットパネルセンサユニット（８インチ角サイズまたは１２インチ角サイズまたは１６インチＸ１２インチサイズ）（※１）
(6) 画像操作部（※１）
(7) キーボード
(8) マウス
(9) システムディスプレイ（※１）

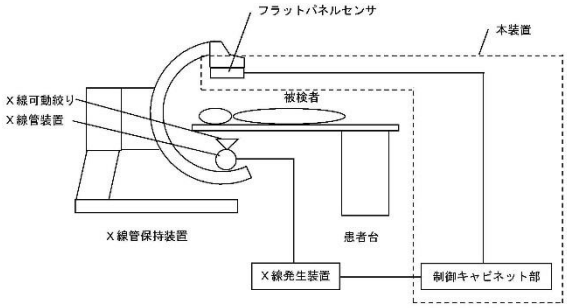
選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおりです。

(10) 線量計（タイプＡまたはタイプＢまたはタイプＣ）（※１）
(11) スキャンコンバーター
(12) オプションソフトウェア
(13) 画像表示ＰＣ
(14) 画像処理ＰＣ
(15) 追加用トランスボックス
(16) 追加画像処理パッケージ
(17) ラック
(18) メンテナンスＰＣ
(19) ベッドサイドマウスユニット（※１）
(20) 画像操作部２
(21) 電源分配器
(22) インターホン
(23) 画像切換器（ＶＧＡ）
(24) 画像切換器（ＤＶＩ）
(25) バイプレーンシステム増設（※１）
(26) デュアルプレーンシステム増設（※１）
(27) ＤＶＩ　ＯＵＴ　ＢＯＸ
(28) 追加用画像操作部
(29) ワイヤレスマウス
(30) メンテナンスソフトウェア
(31) 追加用ジョイスティック
(32) ＤＶＤドライブ
(33) ＤＶＩ　ＢＯＸ
(34) DVI外部出力

※１　出荷時に選択したタイプと異なるタイプを、置換えのために単体出荷する場合があります。

〈作動・動作原理〉

本装置は、Ｘ線をＸ線管装置から照射し、人体を透過した後のＸ線吸収データをフラットパネルセンサで測定します。このＸ線の吸収データを用いて人体の平面画像を得ます。必要な画像処理を施した画像を表示部に表示し、画像データをハードディスク等の記録装置に記録します。



上図のうち点線部分が、本装置の範囲です。本装置は、上図に示した機器と組み合わせて使用するか、または据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置の構成機器として使用されます。上図のうちＸ線管保持装置、Ｘ線管装置、Ｘ線可動絞り、患者台、Ｘ線発生装置は本装置には含まれません。Ｘ線管保持装置とはＸ線管支持床支持台または天井取付け式Ｘ線管支持器を示します。Ｘ線可動絞りとはモータ付自動絞りＸ線診断装置用コリメータを示します。患者台とは循環器Ｘ線診断装置用電動式患者台を示します。Ｘ線発生装置とは据置型診断用Ｘ線発生装置を示します。

電気的定格

定格電源電圧：交流、単相200/220/230/240V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：12kVA

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
装着部を持たない機器

【使用目的又は効果】

Ｘ線パターンをＸ線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５１７－１３２９ＥＥ＊
製造販売業者管理用

**,*【使用方法等】

本装置は設置管理医療機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行います。

1.使用前の作業
(1)システムの電源を投入する。
(2)日常の始業点検（装置の周囲、各ユニットの動作等）を実施する。
(3)装置の暖機運転（ウォームアップ、キャリブレーション）を実施する。

2.被検者の準備
(1)被検者を患者台にのせる。
(2)Ｘ線管保持装置のＣアーム部を前後左右に移動および回転、スライドさせ、被検者の位置決めを行う。
(3)被検者または操作者に危険が生じる恐れがある場合は、非常停止スイッチを押すこと。

3.撮影
(1)画像処理操作ユニットで被検者情報等を入力する。
(2)透視・撮影部位に応じた条件を設定する。
(3)透視･撮影開始ボタンを押して透視･撮影を行う。
(4)データ収集や画像再構成等の処理が行われ、画像が得られる。

4.画像表示及び画像処理
(1)撮影後、ウィンドウレベルとウィンドウ幅を設定し、診断に適した画像表示をする。
(2)必要に応じて，画像に対して種々の画像処理を実施する。
(3)必要に応じて,画像を画像処理ＰＣに転送し,種々の画像処理を実施する。
(4)必要に応じて,画像を画像表示ＰＣに表示し,種々の画像を観察する。

5.画像の出力
(1)必要に応じ、外部機器への出力処理を行う。

6.使用後の作業
(1)終業点検(外観、操作盤動作等)を実施する。
(2)システムの電源を切断する。

7.組み合わせられる相手先の要件

相手先名称	相手先の要件
Ｘ線管保持装置	血管撮影システム Trinias（製造販売認証番号 224ABBZX00053000）に構成される、製造販売届出されたＸ線管支持床支持台または天井取付け式Ｘ線管支持器
Ｘ線管装置	血管撮影システム Trinias（製造販売認証番号 224ABBZX00053000）に構成される、製造販売認証されたＸ線管装置
Ｘ線可動絞り	血管撮影システム Trinias（製造販売認証番号 224ABBZX00053000）に構成される、製造販売届出されたモータ付自動絞りＸ線診断装置用コリメータ
患者台	血管撮影システム Trinias（製造販売認証番号 224ABBZX00053000）に構成される、製造販売届出された循環器Ｘ線診断装置用電動式患者台､または血管撮影システム Trinias（製造販売認証番号 224ABBZX00053000）に組み合わせられる手術台
Ｘ線発生装置	血管撮影システム Trinias（製造販売認証番号 224ABBZX00053000）に構成される、製造販売認証された据置型診断用Ｘ線発生装置

**,*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1） この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2） 組み合わせる患者台の耐荷重を超える荷重をかけないこと。耐荷重は附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。また、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
3） 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等により、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。
4） 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
5） 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。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。[放射線被ばくの影響が大きいため。]

*【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
周囲温度：-10～+60℃
相対湿度：10～95%（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1060hPa

〈耐用期間〉
10年［自己認証（当社データ）による］
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

,* **【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉
1） 目視による点検
（1）外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
（2）清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・装置等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
（3）装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
2） 機能の確認
（1）装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
・装置（附属品含む）の動作
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。
（2）装置の固定状態の確認
装置（附属品含む）の固定を確認すること。
（3）安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること

〈業者による保守点検〉
6ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。取扱説明書も併せて参照すること。

,* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所
同　　電話番号：075-823-1944
同　ホームページ：
https://www.med.shimadzu.co.jp/

,* **【備考】

P/N　　：562-28343
文書番号：M517-1329
改訂記号：E