

特管(設置) デジタル撮影装置 DAR-9400f

【形状・構造及び原理等】

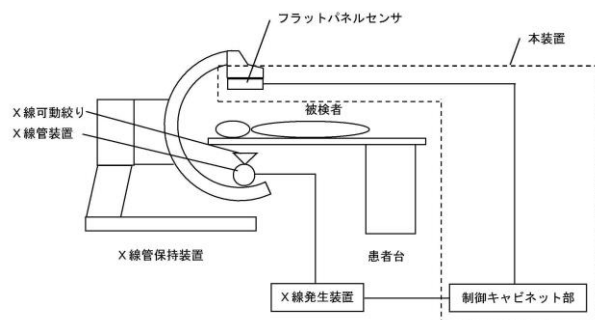
*構造・構成ユニット

本装置の基本構成は以下のとおりです。

- (1)制御キャビネット部 1
- (2)制御キャビネット部 2
- (3)モニター部 (18.1~19、56 インチ LCD タイプ)
- (4)フラットパネルセンサユニット (9 インチ角サイズまたは 17 インチ角サイズ、タイプ A またはタイプ B)
- (5)画像操作部
- (6)キーボード
- (7)マウス
- 選択可能な (オプション) 機器・機能は以下のとおりです。
- (8)切替器
- (9)延長器
- (10)指紋認証器
- (11)線量計
- (12)制御キャビネット部 2 (追加用)
- (13)フラットパネルセンサユニット (追加用) (9 インチ角サイズまたは 17 インチ角サイズ、タイプ A またはタイプ B)
- (14)制御ユニット (追加用)
- (15)スキャンコンバーター
- (16)外部記憶装置
- (17)オプションソフトウェア
- (18)画像表示 P C
- (19)画像処理 P C
- (20)画像操作部 (追加用)
- (21)追加用トランスボックス
- (22)追加画像処理パッケージ
- (23)ラック
- (24)メンテナンス P C
- (25)システムディスプレイ
- (26)制御キャビネット部 3
- (27)制御キャビネット部 4
- (28)ベッドサイドマウスユニット
- (29)画像操作部 2
- (30)電源分配器
- (31)UPS ユニット
- (32)インターホン
- (33)画像切替器 (VGA)
- (34)画像切替器 (DVI)

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X線平面検出器部で測定します。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。



(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線可動絞リ、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線可動絞リとはモータ付自動絞リ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。)

電氣的定格

定格電源電圧 : 交流、単相 200/220/230/240 V
定格電源周波数 : 50/60 Hz
電源入力 : 18 kVA

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、永久設置機器、据置型機器

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

【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。

**【使用方法等】

本装置は設置管理医用機器であるため、設置組立は当社サービス担当が行います。

本装置の使用方法的概略を以下に説明します。

1. 使用前の作業

- (1)常時通電のユニット (フラットパネルセンサの低圧電源、冷却ユニット、制御 P C) に電源が投入されていることを確認する。
- (2)システムの電源を投入する。
- (3)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。
- (4)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なわれ、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 P C 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 P C に表示し、種々の画像を観察する。

5. 画像の出力

必要に応じ、外部機器への出力処理を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。
- (3)常時通電のユニット（フラットパネルセンサの低圧電源、冷却ユニット、制御 PC 等）の電源が切断されていないことを確認する。

7.組み合せられる相手先の要件

相手先名称	相手先の要件
X線管支持床 支持台または 天井取付け式 X線管支持器	島津製作所製循環器用Cアーム型保持装置 MH-300 (製造販売届出番号 26B1X00003000059)または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器。
X線管装置	東芝電子管デバイス製医用X線管装置 LX-2011 (製造販売認証番号 22000BZX00688000)または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器。
モータ付自動 絞リX線診断 装置用コリメ ータ	島津製作所製可動絞リ F-50 (製造販売届出番号 26B1X00003000057)または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器。
循環器X線診 断装置用電動 式患者台	島津製作所製循環器用検診台 KS-70 (製造販売 届出番号 26B1X00003000056)または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器。
据置型診断用 X線発生装置	島津製作所製診断用 X線高電圧装置 UD150G- 40 (製造販売承認番号 22000BZX00455000)または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器。

注）本使用法はX線管保持装置、患者台、X線発生装置を組み合わせた状態、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した状態での使用方法です。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

- ・X線発生時には、被検者以外の人は検査室にとどまらないように注意すること。
- ・万一、やむをえず検査室に被検者以外の人があるとどまる必要があるときは、十分な放射線防護処置を行うこと。
- ・何らかの障害により、システム透視・撮影等基本動作が保障できなくなる事態に備えて、別途透視可能システムを準備すること。
- ・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の使用をしないこと。
- ・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。
- ・検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は検査、または治療を行わないこと。
- ・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。
- ・X線可動絞りは最小の照射野で使用する。
- ・検査中は被検者の状態と表示器を必ず監視すること。
- ・本装置の傍で電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。どうしても持ちこむ必要がある場合は、必ず電源を切る。
- ・誤操作や不慮の事故などにより、装置内の磁気ディスク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ります。必ず CD-R などの外部ファイルシステムにアーカイブ（バックアップ）するか、またはフィルムに印刷すること。
- ・本機器の解析処理による狭窄等の計測値は、おおまかな目安の値を示すもので、計測値に誤差を発生する場合があります。精密な測定値が要求される場合には専用解析装置を使用すること。
- ・システムの停止は、必ず所定の手続きをとること。いきなり、メインパワースイッチや分電盤内スイッチを

切ることは、システムディスク等の内容破壊につながるため緊急の場合を除いては行わないこと。

- ・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（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器	・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。	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。

**妊婦、産婦、授乳婦への適用

- ・本装置を妊婦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。[放射線被ばくの影響が大きい。]

**小児等への適用

- ・小児への過剰な X線照射は避けること。[放射線被ばくの影響が大きい。]

【保管方法及び有効期間等】

**使用環境

- 1)検査室

周囲温度	: 20℃～27℃	
相対湿度	: 15%～75%	結露なきこと
気圧	: 800 hPa ～ 1060 hPa	
- 2)操作室

周囲温度	: 10℃～30℃	
相対湿度	: 15%～75%	結露なきこと
気圧	: 800 hPa ～ 1060 hPa	
- 3)機械室

周囲温度	: 10℃～30℃	
相対湿度	: 15%～75%	結露なきこと
気圧	: 800 hPa ～ 1060 hPa	

耐用期間【自己認証（当社データ）による】

指定された保守点検をし、指定された使用条件で使われた場合、10 年とします。使用状況により差異が生じることがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

**使用者による保守点検事項

始業終業点検は必ず行ってください。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。

項目（頻度）	点検要項
外観 （使用前 後 毎 回）	筐体やケーブル類に破損がないか ケーブルの挟み込みや振れ、コネクタの抜 けはないか 操作終了後、埃や汚れは除去されているか
動作中 （使用時毎回）	電源を入れた後、異常音や異臭はないか

**業者による保守点検事項

1. 定期点検

本装置は精密機器ですので、当社サービス担当店による、
定期的な保守点検を実施してください。その際、定期交
換部品が必要となります。実施しない場合、装置寿命の
短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

項目（頻度）	点検要項
動作確認 （6ヶ月ごと）	操作スイッチに異常がないか。
画像表示確認 （6ヶ月ごと）	画像処理装置、フラットパネルセンサに異 常がないか。
空調確認 （6ヶ月ごと）	検査室および機械の温湿度は適切 か。

2. 定期交換部品

DAR-9400f の定期交換部品は以下のとおりです。詳細は
取扱説明書を参照してください。

部品名	交換周期（年）
ヒューズ, FLM5	2
ヒューズ, FLM10	2
ヒューズ, FLM15	2
ヒューズ, FLM20	2
ヒューズ, FLM30	2
ヒューズ, 314 015	2
PSU バッテリー, DAR-9400	4
バッテリーユニット, RBC6L	2
WATERPROOF COVER, NEO	1
デンチ, CR2032H	2
デンゲン, SUA1000JB	5
バッテリーユニット, RBC7L (注 1)	2
デンゲン, SUA1500JB (注 1)	5
バッテリーユニット, RBC55J(注 2)	2
デンゲン, SUA2200JB(注 2)	5
20 リットルヨウキフトウエキ 20L	2
マウス	5
キーボード	5
HDD	3
オプション構成(21)追加用トランスボックス	
ヒューズ, FLM30	2
ヒューズ, FLM20	2
ヒューズ, FLM10	2
オプション構成(32)インターホン	
ヒューズ, 313 002P	2

（注 1）9 インチ FPD システムの場合

（注 2）17 インチ FPD システムの場合

**【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 住所:京都府京都市中京区西ノ京桑原町 1
同 電話番号: (075) 823-1271
同 ホームページ: <http://www.med.shimadzu.co.jp/>

**【備考】

文書番号: M517-1110E
P/N : 503-10645

取扱説明書を必ずご参照ください。