

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

デジタルラジオグラフィ装置 DR-200

【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。

- ・制御キャビネット
- ・画像処理コンソール
- ・キーボード
- ・マウス
- ・モニター

オプション構成

(*)印は単品出荷される場合があることを示す。

- ・フラットパネルセンサ(*)
(固定タイプ、可搬無線タイプ、可搬有線タイプから 4 式以内で何れかを選択することができる。
Csl タイプと GOS タイプの 2 種類がある。)
- ・バーコードリーダー(*)
- ・カードリーダー (JIS タイプ/ISO タイプ) (*)
- ・高精細モニター(*)
- ・情報表示モニター(*)
- ・情報表示モニター取り付け金具(*)
- ・リモートメンテナンス機能(*)
- ・装置外部との入出力機能(*)
- ・画像の表示及び処理の機能(*)
- ・ソフトウェアウイルス対策機能(*)
- ・フラットパネルセンサ中継ボックス(*)
- ・有線接続ケーブル(*)
- ・延長ケーブル(*)
- ・バッテリーバック(*)
- ・バッテリーチャージャー(*)
- ・接続キットオプション(*)

*作動・動作原理

1. 基本的な動作原理

本装置は、X 線管装置から照射された X 線が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する。この X 線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。画像処理を施した画像をモニターに表示し、画像データを内部記録装置に記録する。記録された画像は、後に再表示すると共に各種画像処理を行うことができる。画像および検査情報はネットワークに転送することができる。

(1)電氣的定格

- 1) 定格電源電圧 : 交流、単相 200/220/230/240V
- 2) 定格電源周波数 : 50/60Hz
- 3) 電源入力 : 4.6kVA

(2)分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- 2) 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

- ・以下の機器は患者環境外で使用する
画像処理コンソール (PC 部)
(キーボード、マウス、バーコードリーダー及びカードリーダーを含む)

(1)電氣的定格

- 1) 定格電源電圧 : 交流、単相 100-240V
- 2) 定格電源周波数 : 50/60Hz
- 3) 電源入力 : 1.32kVA

(2)分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :
本製品に装着部はない。
- 3) JIS C 6950 適合の汎用コンピュータを採用

モニター

(1)電氣的定格

- 1) 定格電源電圧 : 交流、単相 100-240V
- 2) 定格電源周波数 : 50/60Hz
- 3) 電源入力 : 0.34kVA

(2)分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :
本製品に装着部はない。
- 3) JIS C 6950 適合のディスプレイを採用

高精細モニター [オプション]

(1)電氣的定格

- 1) 定格電源電圧 : 交流、単相 100-120V/200-240V
- 2) 定格電源周波数 : 50/60Hz
- 3) 電源入力 : 0.11kVA

(2)分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :
本製品に装着部はない。
- 3) JIS C 6950 適合のディスプレイを採用

情報表示モニター [オプション]

(1)電氣的定格

- 1) 定格電源電圧 : 交流、単相 100-240V
- 2) 定格電源周波数 : 50/60Hz
- 3) 電源入力 : 0.36kVA

(2)分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :
本製品に装着部はない。
- 3) JIS C 6950 適合のパネルコンピュータを採用

バッテリーチャージャー [オプション]

(1)電氣的定格

- 1) 定格電源電圧 : 交流、単相 100-240V
- 2) 定格電源周波数 : 50/60Hz
- 3) 電源入力 : 0.24kVA

(2)分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :
本製品に装着部はない。

*【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。

使用方法

本装置の使用方法的概略を以下に説明する。

1. 使用前の作業
 - (1)制御キャビネット、画像処理コンソール、モニタの電源を投入する。
 - (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. 検査の開始

被検者情報等を入力する。
3. 撮影
 - (1)撮影メニューを選択する。
 - (2)被検者を立位撮影台の前に立たせる。または臥位撮影台にのせる。
 - (3) X 線管保持装置の X 線管保持部を前後左右上下に移動及び回転させ、被検者の位置決めを行う。
 - (4)撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
 - (5)データ収集や画像処理等の処理が行われ、画像が得られる。
 - (6)必要に応じて、画像処理パラメータの変更をして再画像処理を実施する。
4. 検査の終了

検査終了操作をする。
5. 画像の出力

必要に応じ、外部機器への出力処理を行う。
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)画像処理コンソール、モニタ、制御キャビネットの電源を切断する。

7. 組み合わせ装置名称

据置型デジタル式汎用 X 線診断装置	島津製作所製デジタル式 X 線一般撮影システム RADspeed Pro (製造販売認証番号 221ABBZX00210000) 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。
モータ付自動絞り X 線診断装置用コリメータ	島津製作所製自動可動絞り R-30H (製造販売届出番号 26B1X00003000041) 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。
モータなし手動絞り X 線診断装置用コリメータ	島津製作所製島津可動絞り R-20J (製造販売届出番号 26B1X00003000040) 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	島津製作所製医用 X 線管装置 0.6/1.2P324DK-125 (製造販売認証番号 221ABBZX00123000) 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 UD150B-40 (製造販売承認番号 22000BZX00454000) 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 線診断装置用患者台および X 線管支持器および X 線管支持床支持台	上記の据置型診断用 X 線発生装置、X 線管装置、モータ付自動絞り X 線診断装置用コリメータ、モータなし手動絞り X 線診断装置用コリメータを主な構成品とする装置である場合、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、立位撮影台、臥位撮影台、X 線発生装置若しくは据置型デジタル式汎用 X 線

診断装置と組み合わせた状態での使用方法である。X 線管保持装置とは天井取付式 X 線管支持器または X 線管支持床支持台を示します。立位撮影台とは X 線管支持床支持台を示します。臥位撮影台とは汎用 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。

*【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。
- ・ 患者及び機器に異常ないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
- ・ この装置は防ばく型ではないので、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、付属品が確実固定されていることを確認すること。
- ・ 検査前に患者の位置、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。
- ・ 患者の X 線被ばく低減のため、照射する X 線量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すること。
- ・ 検査中は患者の状態と表示器を必ず監視すること。
- ・ 撮影は取扱説明書に基づく教育を受けた方が実施すること。
- ・ 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。
- ・ 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る。必ず外部装置にバックアップするか、またはフィルムに印刷すること。
- ・ 外部装置にバックアップした場合には、外部装置のリスト表示などを行うことにより、バックアップが確実に実行されたことを確認すること。
- ・ システムの停止は、必ず所定の手続きをとって行うこと。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とは緊急の場合を除き行わないこと。システムディスク等の内容破壊につながる恐れがある。
- ・ 本装置の傍ら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恐れがあるので使用しないこと。どうしても持ち込む必要がある場合は、必ず電源を切ること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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（併用に注意すること）

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。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

- ・本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及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。]

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 保管方法

フラットパネルセンサ及び画像処理コンソール以外

周囲温度：-10℃～+60℃
 相対湿度：10%～95% 結露なきこと
 気圧：700hPa～1060hPa

フラットパネルセンサ

周囲温度：-20℃～+60℃
 相対湿度：10%～90% 結露なきこと
 気圧：700hPa～1060hPa

画像処理コンソール（モニター含む）

周囲温度：-20℃～+55℃
 相対湿度：30%～70% 結露なきこと
 気圧：700hPa～1060hPa

2. 使用環境

(1) 検査室

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

(2) 操作室

周囲温度：10℃～35℃
 相対湿度：30%～80% 結露なきこと
 気圧：800hPa～1060hPa

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実施し、指定された使用条件で使われた場合10年とする。使用状況による差異が生じることがある。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

始業・終業点検を必ず行うこと。詳細については取扱説明書を参照のこと。

項目（頻度）	点検内容（概要）
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。
作動中（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

本装置は精密機器のため、当社サービス担当者による、定期的な保守点検を実施すること。その際上記の定期交換部品が必要となる。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る。

項目（頻度）	点検内容（概要）
動作確認 （6ヶ月ごと）	組み合わせたシステムが正常動作しているか 確認を行ってください。

定期交換部品

品目	部品名	数量	交換頻度	交換業者
定期交換部品	キャビネット 空冷ファン	3	2年	サービス担当店
定期交換部品	キャビネット ヒューズ	2	2年	サービス担当店
定期交換部品	バッテリー	2	2年	サービス担当店

詳細は取扱説明書を参照のこと

*【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) 823-1271
 同 ホームページ：<http://www.med.shimadzu.co.jp/>

*【備考】

文書番号：M517-1340A
 P/N：565-11141

取扱説明書を必ずご参照ください。