

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
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ 70026000

デジタルラジオグラフィー装置 DR-300PT

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットより構成される。

- (1) デジタルラジオグラフ装置
(フラットパネルセンサを含む)

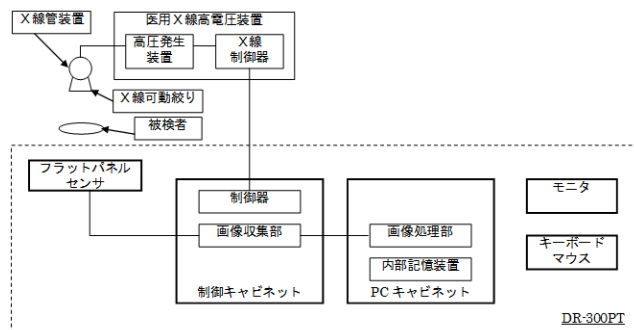
選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。

- ・ 読影コンソール
- ・ モニタ台車
- ・ モニタ
- ・ DICOM MWM/MPPS オプション
- ・ DICOM プリントオプション
- ・ DICOM 送信オプション
- ・ DSA オプション
- ・ 分割撮影オプション
- ・ RSM-DSA オプション
- ・ トモシンセシスオプション
- ・ カードリーダー
- ・ バーコードリーダー
- ・ オプションソフトウェア
- ・ コンピュータウィルス対策ソフトウェア
- ・ スロットスキャンオプション
- ・ デュアルエナジーオプション
- ・ バーコードリーダーダスタンド
- ・ リモメンオプション

2. 原理

本装置と組み合わせられて使用される医用 X 線高電圧装置（X 線制御器、高電圧発生器）により X 線管から発生される X 線が人体を透過し、フラットパネルセンサで画像信号に変換され、制御キャビネットに送られる。画像信号は、画像処理部で処理され、画像データとして PC キャビネットに各種処理を行いモニタに表示すると共に内部記録装置に記録する。記録された画像は撮影後に再生表示すると共に各種後処理を行うことができる。

本装置の構成品は、システム全体の動作制御と画像収集を行う制御キャビネットと、画像処理と画像記録を行う PC キャビネット、X線を可視化するフラットパネルセンサ、画像を表示するモニタ、操作を行うキーボード、マウスからなる。



3. 使用環境条件

	温度	湿度※	気圧
動作保証条件	10 30℃	20～70%	800 1060hPa

※結露しないよう配慮すること。

4. 電気定格及び分類

詳細は装置付属の取扱説明書"設置条件"の項を参照すること。

(1) 電気的定格

定格電源 電圧[V]	定格電源 周波数[Hz]	電源入力 [KVA]
単相 200/220/230/240	50/60	7.0

(2) 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	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。

*【使用方法等】

本製品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。

2. 被検者の準備

- (1) 被検者を組合せる機器の寝台にのせ、付属品を用いて被検者を固定する。
- (2) 寝台を左右、傾斜させ、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) デジタルラジオグラフ装置上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。

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(装置の周囲、各ユニットの動作等)を実施する。
- (2) システムの電源を切断する。

7. 組み合わせ使用について

組み合わせられる相手先の要件は以下の通り。

相手先名称	相手先の要件
X線管装置	X線管装置 0.7/1.2JG326D-265 (製造販売認証番号 221ABBZX00044000)
	X線管装置 0.4/0.7JG326D-265 (製造販売認証番号 221ABBZX00083000)
	X線管装置 0.6/1.2P324DK-125 (製造販売認証番号 221ABBZX00123000)
X線可動絞り	島津可動絞り R-300 (製造販売届出番号 26B1X00003000223)
	島津可動絞り R-30H (製造販売届出番号 26B1X00003000041)
据置型診断用 X線発生装置	診断用X線高電圧発生装置 UD150B-40SPT (製造販売認証番号 225ABBZX00177000)

上記以外の装置を組み合わせる場合においては、組み合わせられる装置が JIS T 0601-1 に適合する医療電気機器と同等の安全性を備えること。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- (1)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。
- (2)やむをえず、被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置をすること。
- (3)被検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、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講じること。
- (4)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。
- (5)本装置は液体の侵入に対して保護されていません。装置の表面あるいは内部に液体をこぼさないこと。
- (6)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。
- (7)検査前と検査中に被検者及び介助者の位置、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。
- (8)操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
- (9)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。
- (10)検査中は表示器を必ず監視すること。
- (11)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。
- (12)誤動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DVD-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。
- (13)検査終了後のシステムの停止は、必ず所定の手続きを行うこと。
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いて行わないこと。システムディスク等の内容破壊につながります。
- (14)本機器の解析処理による距離・狭窄等の計測値は、おおまかな目安の値を示すもので、計測値に誤差が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。
- (15)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恐れがあるので使用しないこと。
- (16)指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

*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 (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 ・植込み型除細動器	・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。	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)高齢者は握力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。[事故防止のため]

*妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1)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。]
- (2)小児の検査の場合は介助者を付けること。[事故防止のため]

【保管方法及び有効期間等】

*保管方法

	温度	湿度※	気圧
輸送・保管条件	-10～60℃	10～90%	700～1060hPa

※結露しないよう配慮すること。

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。ただし使用状況により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・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照すること。

項目(頻度)	点検事項
外観 (適時)	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、操作終了後に埃や汚れは除去されているか。
作動中 (適時)	電源を入れた後、異常音や異臭はないか

取扱説明書を必ずご参照ください。

***業者による保守点検事項**

1. 定期点検

6 ヶ月ごとの定期点検を当社または当社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 定期交換部品

本装置の定期交換部品は以下のとおり。詳細は取扱説明書を参照すること。

部品名	交換周期
電池（P C、プリント基板）	3 年
電池（U P S）	2 年
ヒューズ	2 年
HDD	4 年
ファン	2 年

***【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：M517-1374A

P/N：565-12180-03