**2006 年 10 月 12 日（第 9 版）
*2005 年 12 月 23 日（第 8 版）

承認番号 21000BZY00588000

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　電子管出力読取式デジタルラジオグラフ　JMDN 70025000

特管（設置）　東芝デジタルラジオグラフィ装置
ＤＩ Ｓｔａｔｉｏｎ
ＡＤＲ－２０００Ａ

【形状・構造等】

１．構成

(1) 標準構成

<1> 主構成ユニット
- ・主画像処理ユニット
- ・周辺装置インタフェースユニット

<2> 付属品
- ・キーボード、マウス
- ・キーパッド

(2) 組合せ装置

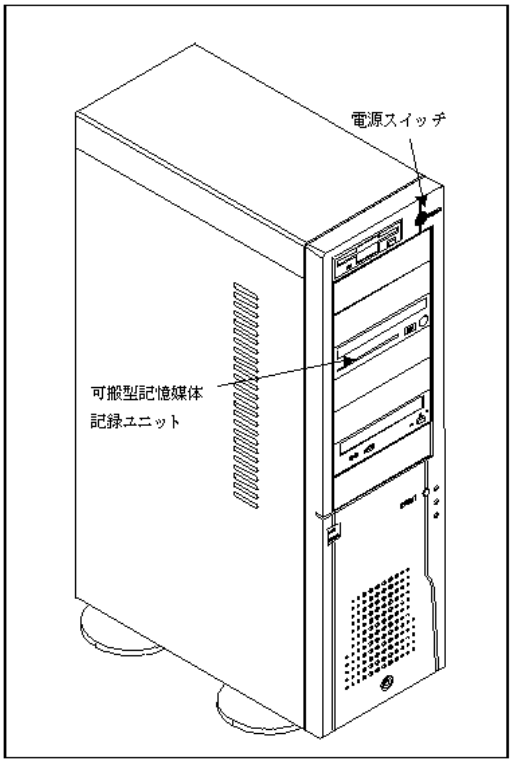
＊＊ <1> 据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置

(3) オプション装置

<1> DICOM HIS/RIS ユニット
<2> アンギオユニット
<3> 長尺表示ユニット
<4> ボーラス DSA キット
<5> DICOM CD-R パッケージ

２．各部の名称

(1) 主画像処理ユニット



３．電気定格

(1) 電源定格

<1> 方式	単相交流
<2> 公称電源電圧	200V ～ 240V
<3> 周波数	50/60Hz
<4> 許容電圧変動範囲	±10%
<5> 推奨配電変圧器容量	1kVA 以上

(2) 接地条件

Ｄ種接地工事以上

(3) 機器の分類

<1> 電撃に対する保護 ： クラスⅠ、B形装着部を持つ機器
<2> 機器の形式 ： 永久設置形機器 ＊＊

(4) EMC 規格

本装置は、IEC60601-1-2:2001 に適合している。

４．本体寸法および質量

単位　寸法：mm、質量：kg

(1) 標準構成ユニット

・主画像処理装置
445(幅)、655(高さ)、213(奥行)、約 20(質量)

・周辺装置インタフェースユニット
520(幅)、540(高さ)、400(奥行)、約 35(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

本装置は、Ｘ線透視撮影装置、Ｘ線高電圧装置、イメージインテンシファイア（I.I.）／CCD カメラ等の検出器と組み合わせて、検出器から出力される 1024^2 マトリクスのディジタル透視像および 2048^2 マトリクスと 1024^2 マトリクスの撮影像をディジタル画像処理する装置です。

この主画像処理ユニットは、画像処理プロセッサ、キーパッド、キーボード、マウス、周辺装置インタフェースユニットで構成されています。上部･下部消化管バリウム造影Ｘ線検査に加え、腹部・四肢を対象とした簡易アンギオ検査といった、多目的なＸ線検査･診断における透視像･撮影像の画像処理、表示、記録を行うことができます。

取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

１．使用環境条件

(1) 温度（室温）　：　13 ～ 35℃
(2) 相対湿度　　：　20 ～ 80%（結露しないこと）
(3) 気圧　　：　700 ～ 1060hPa

２．本装置の操作方法

本装置の操作の仕方は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。
（取扱説明書 2B305-673）

(1) ご使用になる前に
(2) 操作概要
(3) 患者モード
(4) 収集モード
(5) ファイルモード
(6) 観察モード
(7) プリントモード
(8) アンギオパッケージ
(9) アンギオモード
(10) 保守点検

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

(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絶対に使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

(1) 誤診の原因になりますので、以下の注意事項を守ること。
<1> 患者ごとに異なる患者 ID を入力すること。同一の患者 ID で登録した場合、新たに登録した患者情報が登録（上書き）される。同姓同名でも患者 ID を変えることで患者データを管理できる。
<2> フィルム撮影だけを行う場合も、患者登録してから行うこと。患者登録せずに透視 LIH 像の保存をした場合、前の患者として画像保存される。
<3> DICOM フォーマットでの画像転送や電子保存を行う場合は、「英字患者名」欄や「検査医」欄には、半角のアルファベットで入力すること。全角文字は送信先で正常に認識されないことがある。
<4> システム起動時や撮影終了後に次の患者の撮影を行うときは、患者登録モードで患者の患者情報を登録してから検査を行うこと。（検査用モニタに対象患者の情報が表示されてから検査する。）
<5> 透視中や撮影中にログオフを行わないこと。また、ログオフ中に透視や撮影を行わないこと。
<6> ワンショット撮影、シーケンス（連続）撮影に関わらず、Ｘ線照射直前またはＸ線照射中に照射スイッチを放すと、異常な撮影像が収集される可能性がある。
<7> ビットマップ形式で保存した臨床画像を診断に使用しないこと。10 ビットから 8 ビットに変換され階調が正しく保存されない。
<8> Ｘ線透視撮影装置で DR 選択した場合、DR 選択直後に LIH 画像などを保存する場合は、I.I. サイズが表示されている画像と I.I. サイズの表示が一致していることを確認してから保存すること。
(2) システムが何らかの原因で異常になると、透視像がモニタに表示されないことがある。この場合でも、TV カメラとモニタが正常に動作する場合は下記の手順に従うことにより TV カメラからの透視（バックアップ透視）像をモニタに表示できる。ただしＸ線透視撮影装置の組合せにより、手順が異なる。
<1> DBX 以外の寝台の場合
a) プロセッサの電源スイッチを OFF する。
b) Ｘ線高電圧装置の電源を OFF する。
c) Ｘ線高電圧装置の電源を ON する。約 30 秒で透視が出せるようになる。
<2> DBX 寝台の場合
a) プロセッサ上部の電源スイッチを OFF する。
b) プロセッサ横のスイッチを OFF する。
c) プロセッサ横のスイッチを ON する。約 30 秒で透視が出せるようになる。
通常のモードにシステムを戻すには、プロセッサの電源を ON する。
(3) バックアップ透視中は、下記制限がある。
<1> パルス透視は行えない。
<2> 画像の反転ができないため、AP/PA を切り替えられる寝台の場合は、モニタ表示画像の向きが通常と異なることがある。
<3> バックアップ透視像は TV カメラからのアナログ画像であるため、ラストイメージホールドやキャラクタ表示は行えない。また通常の透視像と比較して S/N が若干低下する場合がある。
(4) フィルム出力後に急患情報を修正する場合は、フィルムにプリントされた患者 ID との整合性を保つために、患者情報のコメント欄に「急患 ID」を残すことを推奨する。
(5) 使用可能なハードディスク容量をチェックしてから、画像収集を始めること。
<1> ディスクスペースアイコンが灰色に変わったら、ハードディスクの空き容量が減っていることを示す。画像収集は行えるが、不要な患者／検査ファイルを削除すること。
<2> ディスクスペースアイコンが黒色に変わったら、ハードディスクの空き容量がほとんどないことを示す。
患者／検査ファイルを削除するまで画像収集は行えない。
(6) 透視中や撮影中に患者登録は行えない。
(7) 下記以外の収集レートを選択した場合は、収集される画像枚数に誤差が生じる。
<1> 1K×2K 画像の収集では、3.75fps 以下の収集レートを選択すること。
<2> 2K×2K 画像の収集では、2.5fps 以下の収集レートを選択すること。
(8) ローカル DVD の画像データを他の記録媒体に送信中、または、他の媒体からの画像データをローカル DVD に記録中は、ローカル DVD をディスマウントしないこと。
データが壊れることがある。
(9) ローカル DVD は、いったん新しいソフトウェアバージョンの装置でマウントすると、それよりも古いソフトウェアバージョンの装置でマウントできなくなる。

＜相互作用＞

(1) 併用禁止
<1> 装置が誤動作するおそれがあるので装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機器類を持込まないこと。
また、患者などが持込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜不具合・有害事象＞

(1) 重大な不具合

<1> 画像データや患者データの消失、および装置故障の原因になるので、以下の注意事項を守ること。
- ADR-2000A プロセッサ本体に、このシステム以外の Windows アプリケーションをインストールしないこと。
- 装置に過度の振動または衝撃を与えないこと。
- 作動中および電源 OFF から 1 分以内は、装置を移動しないこと。
- 異常の場合を除き、ADR-2000A の電源を切る前にＸ線高電圧装置の電源を切らないこと。
- ADR-2000A の電源を切断後、5 秒以上経過してから電源を再投入すること。
- ハードディスクは経年変化で壊れる可能性がある。患者ごとの画像データを、フィルムやローカル DVD などにルーチン作業としてバックアップすること。
- MO ディスクをローカル MO ドライブに強く押し込まないこと。
- エラー発生時に、画像ファイル削除の確認メッセージが表示された場合は、[OK]ボタンを押さないこと。ADR-2000A の電源を遮断し、直ぐに最寄りのサービスセンタに対応方法を確認すること。

<2> Windows NT の標準機能であるキーボードからの[ALT]+[TAB]キー入力、又は[Ctrl]+[Esc]キー入力は行わないこと。動作が不安定になる。

(2) その他の不具合

<1> 装置内部に水滴などが入った場合、スイッチや回路がショートして、画像データや患者データの消失や装置故障の原因になる。また、火災が発生することがある。
- 急激な温度変化を生じるような環境では使用しないこと。装置内部に結露が発生する。
- 装置に水滴、湯気がかからないようにすること。
- 飲食物などを置かないようにすること。

<2> フィルム撮影装置を組み合わせている場合、以下の注意が必要である。
- 画像を ADR-2000A に収集するには、Ｘ線透視撮影装置操作卓の DR スイッチを点灯状態にする。フィルム撮影装置が選択（DR スイッチ消灯）されていると、画像が ADR-2000A に収集されない。
- [SPOT VIEW]が点灯しているときに撮影を行うと、検査用モニタに撮影像が表示される。ただし、システムモニタには表示されず、ADR-2000A にも収集されない。

<3> ADR-2000A、Ｘ線高電圧装置、インジェクタの組合せによっては、ADR-2000A でインジェクタスタート設定を行っても造影剤を注入できないものがある。詳細については、本装置、Ｘ線高電圧装置およびインジェクタの取扱説明書で確認すること。

<4> 検査中に他の動作モードで処理を実施している場合は、透視や撮影処理のレスポンスが悪くなることがある。このような場合は、他の動作モードでの処理を保留にしてから、検査を行うこと。

<5> レーザイメージャの種類によっては、制限される機能がある。詳細については本システムと接続されるレーザイメージャのメーカに問い合わること。
- DICOM Print で設定した値が無効になる場合がある。ADR-2000A で設定した値がレーザイメージャで有効になるかレーザイメージャの仕様を確認すること。
- フィルム出力時に 1000 本系（1K）の画像データと 2000 本系（2K）の画像データを混在させると、正常にフィルム出力できない機種がある。

<6> オプション構成の 3.5 インチ MO ディスクへのビットマップ保存では、複数患者の画像をまとめて保存すると、選択した患者のすべての画像が、最初に選択した患者名のフォルダの中にまとめて保存される。患者別にフォルダを作成するには、患者を 1 人ずつ選択して保存すること。

＜その他の注意＞

(1) 1 日に 1 回は必ずログオフすること。

(2) エラー／フリーズ時は、操作手順マニュアル(2B305-673)にしたがうこと。

(3) 異常音・異臭・過熱などの異常が生じた場合は、直ちにこの装置の電源を切って最寄りのサービスセンタに連絡すること。

(4) 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

本装置を使用するに当っての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて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（2B305-673）
「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」

【作動・動作原理】

Ｘ線 TV カメラ等の検出器からの画像信号を、フレームメモリを用いてリアルタイムで画像処理演算を行った後、デジタル－アナログ変換（D/A 変換）して TV モニタへ処理像を出力する。

【貯蔵方法及び有効期間等】

１．輸送及び保管条件

(1) 温度　：　-40℃ ～ 60℃
(2) 相対湿度　：　5 ～ 95%（結露しないこと）
(3) 気圧　：　500 ～ 1060hPa

２．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 5 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。）
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
<2> 消耗部品
<3> 故障部品

また、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。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」および「消耗部品・定期交換部品の交換」があります。

１．日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行って頂く点検です。
詳しくは装置の取扱説明書（2B305-673）の「起動と終了」を参照してください。

２．定期点検

定期点検を行ってください。
「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。
詳しくは装置の取扱説明書（2B305-673）の「保守・点検」を参照してください。

３．定期交換部品

部品名	交換周期
ヒューズ（インタフェースラック内）	2 年
電池（プロセッサ内）	ご購入後 1 年目に 1 回目の交換。2 回目以降は 2 年経過ごとに交換。

取扱説明書を必ずご参照ください

４．消耗品

(1) DVD-RAM/PD ディスククリーナ
(2) DVD-RAM/PD レンズクリーナ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所： 〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社　品質保証部　にお願い致します。 TEL ： 0287-26-6304（ダイヤルイン）
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
製造業者 CMT Medical Technologies, Ltd. イスラエル
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