

**2006年9月8日 (第5版)
 *2006年7月20日 (第4版)

承認番号 21200BZZ00093000

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 X線画像診断装置ワークステーション JMDN 40935000

特 管 東芝画像処理装置 X I D F - 1 0 0 A

【形状・構造等】

1. 構成

(1) 標準構成

- <1> 本体
- <2> モニタ
- <3> 校正ユニット
- <4> 接続ケーブル
- <5> HUB
- <6> ソフトウェア
- <7> マニュアル

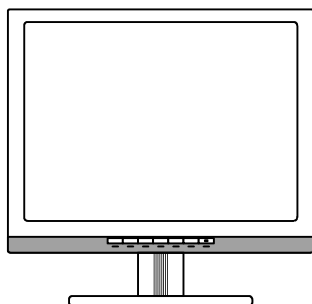
(2) 組合せ装置

- <1> 独立型画像診断装置 (3D ワークステーション)
 以下のインタフェースを有する装置
 - ① 物理層 : 100Base-TX、又は 1000Base-T
 - ② 転送プロトコル : 東芝プロトコル
 - ③ データフォーマット : NEMA フォーマット (東芝)
- <2> デジタルラジオグラフィ装置
 DFP-8000D
- <3> 診断用 X線高電圧装置
 XTP-8100G
- <4> X線管装置
 DRX-T7445GFS、DRX-T7345GFS、DSRX-T7444GDS、
 DSRX-T7345GFS
- <5> 東芝 X線イメージインテンシファイア (I.I.)
 RTP9211J-G11、RTP12303J-G9E、
 RTP14301J-G1E、RTP16301J-G1E
- <6> 保持装置
 CAS-810A、CAS-830A
- <7> カテーテルテーブル
 CAT-850B、CAT-860B
- <8> X線 TV カメラ
 MTV-800C
- * <9> 平面検出器ユニット
 XIDF-FPD801/A1、XIDF-FPD802

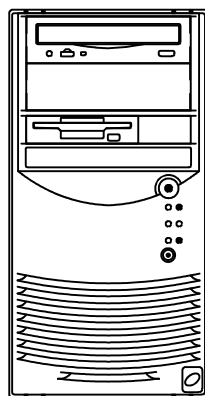
(3) オプションユニット

- <1> 高速化キット : XIDF-HS3D01

2. 各部の名称



モニタ



本体

3. 電気定格

(1) 電源定格

- <1> 方式 単相交流
- <2> 電圧 本体 : 100V ~ 240V
 モニタ : 100V ~ 240V
- <3> 周波数 本体 : 50Hz/60Hz
 モニタ : 50Hz/60Hz
- <4> 容量 本体 : 400VA
 モニタ : 33VA

**

(2) 機器の分類

- <1> 電撃に対する保護 : クラス I 機器
- <2> 機器の型式 : 据置形機器

(3) 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

- ・ モニタ
 350(幅)、350(高さ)、200(奥行)、5(質量)
- ・ 本体
 180(幅)、362(高さ)、390(奥行)、12.5(質量)

**

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能

- (1) 入力画像データ : 512×512×8bit
- (2) メイン CPU 速度 : 1GHz 以上
- (3) IC メモリ容量 : 512MB 以上
- (4) ディスク容量 : 40GB 以上
- (5) 入力画像枚数 : 最大 240 枚
- (6) ネットワーク接続 : 100Base-TX、又は 1000Base-T
- (7) 画像処理 : 三次元再構成処理
- (8) 出力三次元データ : 最大 512×512×512×8bit
- (9) 標準再構成時間 : 7 分 30 秒以内
 3 分以内 (高速化キット組合せ)

- (10) モニタ : VGA 表示が可能な LCD モニタ

2. 使用目的

本装置は、X線診断装置からの画像信号に三次元再構成処理を実施して、画像表示装置に三次元データを転送することを目的とします。

【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) 周囲温度 : 15°C ~ 35°C **
- (2) 相対湿度 : 35% ~ 70% (結露のないこと) **
- (3) 気圧 : 700hPa ~ 1060hPa

2. 本装置の操作方法

*

本装置の操作方法は、Infinix Celeve series 取扱説明書の中に記載してあります。装置を使用する前には、該当部分を必ずお読みください。

Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 (2B308-092JA)、Infinix Celeve CC/VC 取扱説明書 (2B308-094JA) 又は Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA)

取扱説明書を必ずご参照ください

【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。
- (2) 感電のおそれがあるため、本システムは患者環境下で使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

- (1) 三次元再構成の結果（三次元画像）に誤差、あるいはアーチファクトを与えて誤診につながるおそれがあるため、以下の注意事項を守ること。
 - ＜1＞ 心臓など動きのある部位には使用しないこと。
 - ＜2＞ 位置決め透視で関心領域が 1.1. 視野内に収まることを確認してから、画像収集を行うこと。
 - ＜3＞ 関心領域からはみ出した血管が多くある画像、および収集途中から造影された血管が多くある画像に対しては、三次元再構成処理を行わないこと。
 - ＜4＞ 三次元再構成処理で参照する補正テーブルデータを正しく保つため、キャリブレーションは、3 か月に 1 回、必ず定期的実施すること。
 - ＜5＞ 回転 DSA 画像の収集は、定められた撮影条件と収集回転角度で実施すること。
 - ＜6＞ 画像収集途中で、Cアームの回転およびX線照射を停止するなど、異常停止した収集画像に対して三次元再構成処理を行わないこと。
 - ＜7＞ 回転 DSA 画像、および回転 DA 画像を転送する前に、補正テーブルデータが更新期限内であることを確認すること。
 - ＜8＞ キャリブレーション用データ収集において、回転 DSA 撮影中に Helix Ball ファントムの直径が小さい方の円筒部分の投影像が画面上の左右方向からはみ出さないようにファントムを設置すること。
- (2) 画像収集途中で、何らかの異常（患者の体調異常、造影剤注入の異常、Cアームの干渉等）のために、Cアームの動きおよびX線照射を停止させるには、X線照射ハンドスイッチを放すこと。X線照射を停止するか否かは、ユーザの責任で判断すること。
- (3) 3D ワークステーションに表示された三次元画像の結果だけで確定診断しないこと。3D ワークステーションで、疾患部位を確認するのに最適な撮影角度を求め、この角度から循環器X線診断システムで疾患部位を再度確認してから診断を行うこと。
- (4) 描出したい血管を正しく三次元再構成するため、コントラスト像の収集は、描出したい血管に造影剤が行き渡っている状態で行うこと。
- (5) デバイス再構成モードは、高コントラストな領域を抽出して再構成するモードであり、コントラストが極端に低いデバイスは再構成できない場合があるので注意すること。

＜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。

＜不具合・有害事象＞

- (1) 重大な不具合
 - ＜1＞ 装置の誤動作、故障の原因となるので、以下の注意事項を守ること。
 - ・この装置に過度の振動、または衝撃を与えないこと。
 - ・動作中および電源 OFF から 1 分以内は、装置を移動しないこと。
 - ・システムに水滴、湯気が掛からないようにすること。
 - ・この装置の内部、隙間などにクリップやホチキスの針などの金属片、導電物を落とさないこと。
 - ・急激な温度変化や、湿度・ホコリの多い場所では使用しないこと。
 - ・通風口をふさがないこと。
 - ＜2＞ データ消失・故障の原因になるため、異常の場合を除いて、システム稼働中に PC の電源を OFF しないこと。
- (2) その他の不具合
 - ＜1＞ キャリブレーションデータの撮影中、円形コリメータが視野内に入らないことを確認すること。視野内に入った場合は、円形コリメータの再調整が必要なため、当社サービスエンジニアに連絡すること。
 - ＜2＞ 三次元画像が正しく作成されなかったり、実行中の処理を中止したりする場合がありますため、XIDF-100A での操作は必要時以外には行わないこと。
 - ＜3＞ 選択した FOV、SID の補正テーブルデータの有効期限は 3 か月である。3 か月が近づいてきたとき、もしくは過ぎてしまったときは、ワーニングメッセージがシステムモニタに表示されるので、これらのメッセージが表示される場合は、すぐにキャリブレーションを行うこと。
 - ＜4＞ 3D-DSA、3D-DA 用撮影プログラムで、[Cond. Setting] ボタンを押した後、FOV や SID を変更すると、そのまま撮影開始されてしまうので注意すること。変更されたままの状態で撮影した画像からは三次元再構成できない場合がある。何らかの原因で変更してしまった場合、元に戻してから撮影すること。
 - ＜5＞ データ処理時間が大幅に増大するおそれがあるため、スクリーンセーバを起動しないこと。

＜その他の注意＞

- (1) システムが故障した場合は、最寄りのサービスセンタに連絡すること。また、修理が完了するまでシステムを使用しないこと。
- (2) 本装置を廃却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。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、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。Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 (2B308-092JA)、Infinix Celeve CC/VC 取扱説明書 (2B308-094JA) 又は Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA)

「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」、「放射線防護について」、「ソフトウェアの許諾範囲」、「この取扱説明書の使い方」

【作動・動作原理】

本装置では、循環器X線診断システムで撮影した回転 DSA 画像を受信し、これを三次元画像データに変換し、さらに三次元画像データを表示するための 3D ワークステーションへ送信します。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 輸送条件

- ** (1) 周囲温度 : 5°C ~ 45°C
 ** (2) 相対湿度 : 30% ~ 80% (結露のないこと)
 (3) 気 圧 : 500hPa ~ 1060hPa

2. 保管条件

- ** (1) 周囲温度 : 5°C ~ 45°C
 ** (2) 相対湿度 : 30% ~ 80% (結露のないこと)
 (3) 気 圧 : 500hPa ~ 1060hPa

3. 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> 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、「定期点検」があります。

1. 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 Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 (2B308-092JA)、
 Infinix Celeve CC/VC 取扱説明書 (2B308-094JA) 又は Infinix
 Celeve CB/VB 取扱説明書 (2B308-093JA)
 「製品を保守するために」を参照してください。
 また、PC 本体の保守点検については、PC 付属の取扱説明書を
 参照してください。

【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 にお願ひ致します。

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

東芝メディカルシステムズ株式会社

最寄りのサービスセンタ