

**2006 年 10 月 2 日 (第 9 版)

*2006 年 7 月 20 日 (第 8 版)

承認番号 21300BZZ00282000

機 械 器 具 0 9 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 平 面 検 出 器 出 力 読 取 式 デ ジ タ ル ラ ジ オ グ ラ フ JMDN 70026000
(電 子 管 出 力 読 取 式 デ ジ タ ル ラ ジ オ グ ラ フ JMDN 70025000)特 管 (設 置) **デ ジ タ ル ラ ジ オ グ ラ フ ィ 装 置**
D F P - 8 0 0 0 D**【 警 告 】**

(1) 持ち込んだ他の検査・診断機器の接地点とこの装置の接地点を接地線 (アース) で接続して使用すること。

【 形 状 ・ 構 造 等 】**1. 構成**

(1) 標準構成

<1> デジタル画像処理装置本体	1 台
<2> コンソールコントロールボックス	1 台
<3> キーボード	1 台
<4> マウス	1 台

(2) 組合せシステム

- ・ Infinix Celeve CC
- ・ Infinix Celeve CS
- ・ Infinix Celeve VC
- ・ Infinix Celeve VS
- ・ Infinix Celeve DP
- ・ Infinix Celeve VC (CT 組合せ)
- ・ Infinix Celeve CB
- ・ Infinix Celeve VB

(3) 組合せ装置

システムにより組合せ装置は異なります。詳細は、取扱説明書をご覧ください。

なお、各装置が薬事承認品か類別許可品か、又はそれらに構成されるユニットかは、取扱説明書でご確認ください。

組合せ装置	型式名	システム
床置き式 C アーム形保持装置	CAS-810A	CS/VS/DP/CB/VB
天井走行式 C アーム形保持装置	CAS-830A	CC/VC/DP/VC(CT 組合せ)
天井走行式 Ω アーム形保持装置	CAS-820A	CB/VB
診断用 X 線可動絞リ	BLA-800C	CC/CS/DP/CB/VB
	BLA-800A	VC/VS/DP/VC(CT 組合せ)/VB
X 線管装置	DRX-T7445GFS	CC/CS/DP/CB/VB
	DSRX-T7444GDS	/VB
	DRX-T7345GFS	VC/VS/DP
	DSRX-T7345GFS	/VC(CT 組合せ)/VB
X 線管装置搭載キット	XGTM-021C	CS/DP/CB/VB
	XGTM-021A	VS/VB
	XGTM-023C	CC
	XGTM-023A	VC/DP/VC(CT 組合せ)
	XGTM-022C	CB
	XGTM-022A	VB
X 線 TV カメラ	MTV-800C	システム共通

組合せ装置	型式名	システム
東芝 X 線イメージインテンシファイア (I.I.)	RTP9211J-G11	CC/CS/DP/CB/VB
	RTP12303J-G9E	VC/VS/VC(CT 組合せ)/VB
	RTP14301J-G1E	VC/VS/DP/VC(CT 組合せ)/VB
	RTP16301J-G1E	VC/DP/VC(CT 組合せ)/VB
X 線平面検出器	TFP-1216A	VC/DP/VC(CT 組合せ) **
I.I. 搭載キット	XGIM-091A	CS/DP/CB/VB
	XGIM-093A	CC
	XGIM-092A	CB
	XGIM-121A	VS/VB
	XGIM-141A	
	XGIM-123A	VC/VC(CT 組合せ)
	XGIM-143A	VC/DP/VC(CT 組合せ)
	XGIM-163A	
	XGIM-122A	VB
	XGIM-142A	
	XGIM-162A	
平面検出器搭載キット	XGFM-081A	CS/DP
	XGFM-081B	CB
	XGFM-083A	CC
	XGFM-082A	CB
	XGFM-143A	VC/VC(CT 組合せ)
	XGFM-163A	VC/DP/VC(CT 組合せ) **
CCD インタフェースキット	X1DF-CCD801	システム共通
光学系インターフェイスユニット	XGPM-800A	システム共通
フットスイッチ	XBFS-850S	CC/CS/VC/VS/DP/VC(CT 組合せ)
	XBFS-850B	CB/VB
カテーテルテーブル	CAT-850B	CC/CS/VC/VS/DP/CB/VB
	CAT-860B	VC(CT 組合せ)
診断用 X 線高電圧装置	XTP-8100G	システム共通
X 線テレビモニタ	SMM21103L/MB	システム共通
	SMM21103L/MT	
	MDL1812A-1A	
システムモニタ (LCD)	CDL2008A-1A	システム共通 *
システムモニタ (白黒 LCD)	MDL2004A	システム共通
外部表示モニタ	R12	システム共通 *
メインコンソール	X1DF-MCA802	システム共通
メインコンソール B	X1DF-MCB802	CB/VB

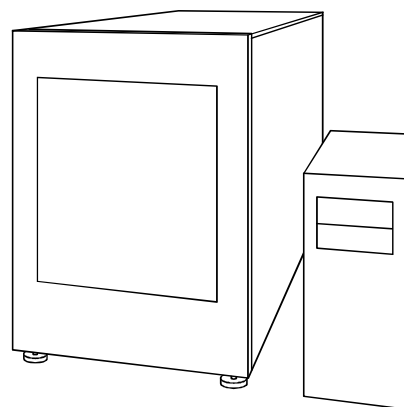
取扱説明書を必ずご参照ください

組合せ装置	型式名	システム
テーブルサイドコンソール	XGCP-810BA	CS/VS
	XGCP-830BA	CC/VC/VC(CT 組合せ)
	XGCP-840BA	DP
	XGCP-820BA	CB/VB
天井吊りモニタ台	MSI-02A	CC/CS/VC/VS /DP/VC(CT 組合せ)
	MSI-04A	システム共通
モニタ吊り用天井レール	MSR-13L	CS/VS
	MSR-14L	
モニタ吊り用横手レール	XGMR-020A	CC/VC/DP /VC(CT 組合せ) /CB/VB
DP 対応キット	XGDU-800A	DP
	XGDU-809A	
	XGDU-818A	
再構成 PC	XIDF-100A	システム共通
I.I. グリッドファントム RTP9211J-G11 用	XIDF-102A	CC/CS/DP/CB /VB
I.I. グリッドファントム RTP12303J-G9E 用	XIDF-103A	VC/VS/VC(CT 組合せ)/VB
I.I. グリッドファントム RTP14301J-G1E 用	XIDF-104A	VC/VS/DP /VC(CT 組合せ)/VB
I.I. グリッドファントム RTP16301J-G1E 用	XIDF-105A	VC/DP/VC(CT 組合せ)/VB
スキャンコンバータ	DSC-X001A	システム共通
透視制御キャビネット	XTGC-8100G	DP
パイプレンユニット	XTBP-8100G	CB/VB
全身用X線 CT 装置	Asteion	VC(CT 組合せ)
	Aquilion	VC(CT 組合せ)
ガントリ移動ベース	CGBA-002A	VC(CT 組合せ)
	CGBA-003A	VC(CT 組合せ)

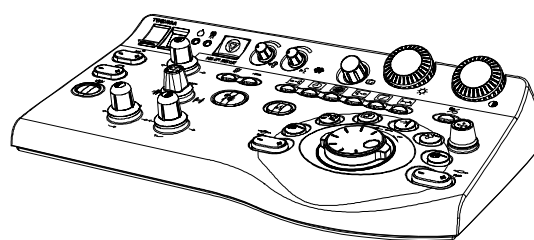
(4) オプションユニット

オプションユニット	型式名
DICOM ストレージキット	XIDF-DCM801
DICOM RIS 接続キット	XIDF-DCM802
参照モニタ追加キット	XIDF-REF801
DSA キット	XIDF-DSA801
回転 DSA キット	XIDF-ROT801
ステッピング DSA キット	XIDF-STP801
3D アンギオキット	XIDF-3DI801
D/P システムキット	XIDF-DPS801
パイプレンシステムキット	XIDF-BPS801
パイプレンシステムキット 2	XIDF-BPS802
DVD-RAM KIT	XIDF-DVD801
マイクキット	XIDF-MIC801
QCA / LVA キット	XIDF-QCA801
LVA/BP キット	XIDF-QCA802
外部信号表示キット	XIDF-ESD801
平面検出器ユニット	XIDF-FPD801
* 平面検出器ユニット	XIDF-FPD801/A1
QVA キット	XIDF-QCA803
QCA/QVA キット	XIDF-QCA804
平面検出器ユニット 2	XIDF-FPD802

2. 各部の名称



デジタル画像処理装置本体 コンソールコントロールボックス



メインコンソール

3. 電気定格

(1) 電源定格

<1> 電源電圧	
単相交流	: 100V±10% 及び 200V±10%
<2> 電源周波数	: 50/60Hz
<3> 電源容量 (*1)	
100V	: 1.0kVA
200V	: 2.0kVA

(*1) 平面検出器ユニット 2 XIDF-FPD802 を組合せている場合、ここに示す電源の他に、単相交流 200V・3.8kVA の電源が必要です。

(2) 接地条件

D 種接地工事

(3) 機器の分類

<1> 電撃に対する保護	: クラス I 機器	
<2> 機器の形式	: 永久設置・据付形機器	**

(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

- デジタル画像処理装置本体
650(幅)、850(高さ)、780(奥行)、140(質量)
- コンソールコントロールボックス
250(幅)、538(高さ)、310(奥行)、20(質量)
- メインコンソール
384(幅)、83(高さ)、240(奥行)、1.5(質量)

【性能、使用目的、効能又は効果】

この装置は、循環器用X線診断システムで使用されるデジタルラジオグラフィ装置で、X線 TV 装置等の検出器からデジタル画像を画像処理、表示および記録し、又は記録した画像を再生し、画像診断に用いられる。

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) Infinix Celeve CC,CS,VC,VS,DP,CB 又は VB に組合せ時
 <1> 周囲温度 : 15 ~ 35°C (*1)(*4)
 <2> 相対湿度 : 35 ~ 70% (結露しないこと *2)
 <3> 気 圧 : 700 ~ 1060hPa
- (2) Infinix Celeve VC (CT 組合せ) に組合せ時
 <1> 周囲温度 : 18 ~ 28°C
 <2> 相対湿度 : 40 ~ 70% (結露しないこと *2)
 <3> 気 圧 : 700 ~ 1060hPa

- ** (*1) X線管装置 DSRX-T7444GDS 又は DSRX-T7345GFS を組合せている場合の最低温度は 18°Cです。
- ** (*2) この相対湿度を超える可能性がある場合は、除湿機などで除湿し、条件を超えないようにしてください。
- ** (*3) 面積線量計（オプション）組合せ時は、上記条件に加え、絶対湿度 20g/m³ 以下（例：28°Cのとき相対湿度 70%以下）でご使用ください。
- ** (*4) 平面検出器ユニット XIDF-FPD801、XIDF-FPD801/A1、平面検出器ユニット 2 XIDF-FPD802、又はX線平面検出器 TFP-1216A を組合せている場合の最高温度は 33°Cです。

** 2. 本装置の操作方法

この装置の操作方は、下記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。

- (1) Infinix Celeve CS,VS 又は DP に組合せ時
 ・ Infinix Celeve CS/VS/DP 取扱説明書 : 2B308-092JA
- (2) Infinix Celeve CC 又は VC に組合せ時
 ・ Infinix Celeve CC/VC 取扱説明書 : 2B308-094JA
- (3) Infinix Celeve CB 又は VB に組合せ時
 ・ Infinix Celeve CB/VB 取扱説明書 : 2B308-093JA

【使用上の注意】

<禁忌・禁止>

- (1) 患者自身の状態によって、患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。
- (2) この装置は防爆形ではない。装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。

<使用注意>

- (1) 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
- (2) つぎのような患者には、介添者を付けるなど慎重に検査を行うこと。
 高血圧者・心臓疾患・循環器障害・神経質・衰弱している・身体障害者・小児など

<重要な基本的注意>

- (1) X線被ばくを防止するため、次の注意事項を守ること。
- ・ X線を照射する前に、安全に関する一般的な注意事項が守られていることを確認すること。
 - ・ 防護服の着用や防護エプロンの使用など最適なX線防護手段をとること。
 - ・ X線照射範囲を絞り込み、不要な部位へのX線被ばく量を減らすこと。
 - ・ 透視不要のときはX線照射をオフし、透視時間を必要最小限に抑えること。
 - ・ 患者の皮膚からX線焦点までの距離（SSD）をできる限り大きくすること。
 - ・ X線ビーム内に検査に必要無いものを置かないこと。
 - ・ 高線量率制御（HLC）透視は、通常の透視と比較するとX線被ばく量が増加するので、注意すること。
 - ・ X線の誤照射に十分注意すること。
- (2) 検査を継続できない障害発生に備え、透視可能な装置または他のカテーテル検査室を準備すること。
- (3) 検査中は、指示したことを患者が守り、安全な体位でいることを常に確認すること。

- (4) D種接地工事を施した接地端子に、この製品のアースが接地されていることを確認すること。接地が不完全な場合、「感電」のおそれがある。
- (5) 装置の使用後は、安全のため、装置の電源コードが接続されているノーヒューズブレーカ、又はナイフスイッチを開くこと。

<相互作用>

- (1) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室および操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
- (2) 取扱説明書で指定している組合せ装置、オプションユニット、及びこの装置の付属品以外を、この装置に組合せて使用しないこと。

<高齢者への適用>

- (1) 高齢者の検査には必要に応じて介助者を付けること。

<妊婦・産婦及び小児への適用>

- (1) 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
- (2) 小児の検査には必要に応じて介助者を付けること。

<その他の注意>

- (1) 次のような消毒剤を使用しないこと。製品に損傷を与え事故の原因となる。消毒により損傷した製品は性能および安全性を保証できない。
- ・ 塩素系消毒剤など金属やゴムに対して強い腐食性を持つ消毒剤、または消毒剤の取扱説明書に、金属、プラスチック、ゴム及び塗装のうち一つでも、使用が不適と注意書きのあるもの
 - ・ ホルマリンガスやスプレータイプのように、製品内部に入り込むおそれのある消毒剤
- (2) この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処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも、Infinix Celeve システムを使用するうえでの注意事項や重要情報が 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) に記載してあります。使用前に必ず次の項目をお読みください。

なお、組合せシステムにより付属される取扱説明書は異なります。

「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、「保証について」、「放射線防護について」、「免責事項について」、「ソフトウェアの許諾範囲」

【作動・動作原理】

X線 TV 装置等の検出器からのデジタル画像を、フレームメモリを用いてリアルタイムで画像処理演算および画像強調処理を行った後、デジタル→アナログ変換（D/A 変換）してX線 TV モニタ及び画像記録装置へ処理像を出力することにより、デジタル透視、撮影像記録、即時再生を実現します。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 周囲温度 : 5 ~ 45°C (*1)
 (2) 相対湿度 : 30 ~ 80% (結露状態は除く)
 (3) 気圧 : 500 ~ 1060hPa

- (*1) 平面検出器ユニット XIDF-FPD802 を組合せている場合の ** 周囲温度は 10 ~ 40°Cです。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 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「定期交換部品・消耗部品の交換」があります。

*** 1. 日常点検**

お客様が「始業点検」と「終業点検」を実施してください。

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) の「日常点検」を参照してください。組合せシステムにより、付属される取扱説明書は異なります。

*** 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、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) の「製品を保守するために」を参照してください。組合せシステムにより、付属される取扱説明書は異なります。

*** 3. 定期交換部品**

標準構成品の定期交換部品です。

オプション品の定期交換部品については 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) の第 22 章「製品を保守するために」を参照してください。組合せシステムにより、付属される取扱説明書は異なります。

(1) 定期交換部品

部品名	交換周期
ヒューズ	1 年
バッテリー	3 年
RAID 用 電源	5 年
RAID 用 BBU	5 年
RAID 用 ディスク	5 年
RAID 用 SVP	5 年
RAID 用 コントローラ	5 年

**
**
**
**
**
**

(2) 推奨交換部品

部品名	交換周期
RAID	5 年
システムディスク	5 年

4. 消耗部品

CD-R 及び DVD-RAM

【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 をお願い致します。

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

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