

**2005年11月20日(第3版)

*2005年1月31日(第2版)

承認番号 21600BZZ00304000

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線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ JMDN 70026000

特 管 (設 置) デジタルラジオグラフィ装置 TFD-3000A

【形状・構造等】

** 1. 構成

(1) 標準構成

- <1> 主構成ユニット
 - ・画像処理ユニット
 - ・システムモニタ
- <2> 付属品
 - ・キーボード、マウス

* (2) 組合せ装置

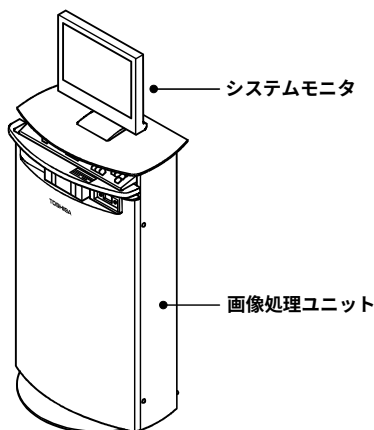
- <1> 医用X線高電圧装置 : KX0-50R
 - <2> 立位ブッキースタンド : VBS-2000A/BS-02A
 - <3> 昇降式フローティングブッキー撮影台 : EBT-3000A/EBT-100A
 - <4> 天井式X線管保持装置 : DST-3000A/DST-100A
 - <5> 診断用X線可動絞リ : BLR-3000A/BLR-15AA
 - <6> デジタルラジオグラフィ (X線平面検出器) : キヤノン製 CXDI-50G
 - <7> レーザイメージャ :
- 接続方式 イーサネット接続による DICOM Print

(3) オプション装置

- <1> DVD-RAM キット : TFDK-DVD
- <2> ID カードリーダーキット : TFDK-IDCR
- <3> ERIS キット : TFDK-ERIS
- <4> MWM/MPPS キット : TFDK-MWM

** 2. 各部の名称

(1) システムモニタ、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、220V、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 : 1000VA 以上

(2) 接地条件

D種接地工事

(3) 機器の分類

本装置は、永久設置型のクラスⅠ機器です。

**

(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

- ・画像処理ユニット : 550(幅)、1389(高さ)、522(奥行)、約 80(質量)
- ・システムモニタ : 346(幅)、369(高さ)、157(奥行)、約 5(質量)

【性能・使用目的・効能又は効果】

本装置は、X線平面検出器から出力される静止画像に患者情報を付帯してデジタル処理することを目的とした装置です。

【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) 温度 (室温) : 5 ~ 35°C
- (2) 相対湿度 : 30 ~ 80% (結露しないこと)
- (3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

2. 本装置の操作の仕方

*

本装置の操作方法は、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 2B305-740J)

- (1) 用途と特長
- (2) 構成
- (3) 使用条件
- (4) 操作概要
- (5) 患者モード
- (6) 撮影モード
- (7) ポストプロセスモード
- (8) 画像処理
- (9) ユーティリティモード
- (10) 終了
- (11) 保管
- (12) 保守点検

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の気体を使用しないこと。
- (2) 装置に消毒剤や洗剤、水をかけたり、噴霧しないこと。
また、患者の血液や体液がかからないようにすること。

<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。
 - <1> 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。
 - <2> 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。
 - <3> 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。
 - <4> 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。
 - <5> X線ビーム内に検査に必要無いものを置かないこと。
 - <6> X線の誤照射に十分注意すること。
 - <7> 撮影術式によっては画像がとりこまれないので、撮影前に撮影術式を必ず確認すること。
 - <8> 撮影前に患者のポジショニング確認と照射野ランプによるアラメント確認を実施すること。
- * (2) 誤診の原因になるので、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> DICOM フォーマットでの画像転送や画像保存を行う場合は、「英字患者名」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。
 - <3> 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、患者モードで患者を選択してから検査を行うこと。（システムモニタに対象患者の情報が表示されてから検査する。）
 - <4> X線照射直前またはX線照射中に照射スイッチを離すと、異常な撮影像が収集される可能性がある。
 - <5> 患者情報入力の際には、患者本人と患者 ID、患者氏名、性別、生年月日等のすべての患者情報が一致していることを確認してから、受付処理を行うこと。
 - <6> 撮影（検査）を行う前に検査対象の患者に切り替え、液晶ディスプレイに表示されている患者名で患者に呼びかけるなどして、液晶ディスプレイに表示されている患者と実際の患者が一致していることを確認すること。
 - <7> 画像を撮影する際には、撮影条件（術式、管電圧 kV、管電流 mA など）の確認をすること。
 - <8> 画像を観察する場合は、モニタに表示される患者・検診情報と、対象患者が一致していることを必ず確認すること。
 - <9> システムモニタに表示された臨床画像を診断に使用しないこと。
 - <10> 距離計測機能を使用した場合、計測結果に以下の誤差が含まれるので注意すること。
 - ・関心領域（測定したい物体）の深さによる誤差
 - ・SID、PID の測定ミスによる誤差
 - ・校正物体ポインティングによる誤差

- (3) データ及び DVD-RAM ドライブが壊れる原因になるので、以下の注意事項を守ること。
 - <1> DVD-RAM ディスクのロード中、アンロード中、ビジーランプの点灯中は、DVD-RAM ディスクに触れたり取り出したりしないこと。
 - <2> DVD-RAM ディスクの挿入／排出動作中、および DVD-RAM ディスクを挿入したまま装置の電源を切らないこと。
 - <3> DVD-RAM ディスクがデismount状態以外では排出ボタンは使用しないこと。
 - <4> DVD-RAM ディスクを DVD-RAM ドライブに無理に押し込まないこと。
 - <5> DVD-RAM メディアの排出後は、電源を切る前に必ずトレイを閉じること。
 - <6> DVD-RAM ディスクを落としたり、ぶつけたり、強いショックを与えたり、強い磁性体の近くに置いたりしないこと。
- (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> ディスクアイコンが黄色に変わったら、ハードディスクの空き容量が少ないことを示す。画像収集は行えるが、不要な画像ファイルを削除すること。
 - <2> ディスクアイコンが黄色で容量を表す数字が赤色（100%）に変わったら、ハードディスクの空き容量がないことを示す。画像ファイルを削除するまで画像収集は行えない。
- (6) 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。
- (7) 装置の使用後や清掃時は、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。
- (8) 装置を分解、改造しないこと。 *

<相互作用>

- (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。
- (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。

<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。
 - ・画像処理ユニットに、このシステム以外のどのようなアプリケーションも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、振動または衝撃を与えないこと。
 - ・画像処理ユニットの電源を切断後、5 秒以上経過してから電源を再投入すること。
 - ・画像処理ユニットが入力を受け付けなくなった場合、画像救済処理が働く場合があるので、異常発生後 3 分間は画像処理ユニットの電源を切らないこと。
 - ・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、画像サーバやフィルム、DVD などにルーチン作業としてバックアップすること。
 - ・この装置の電源を切る際には、正しい終了処理を行うこと。
- <2> Windows2000 の標準機能であるキーボードからの[Alt] + [Tab]キー等の入力、指示がある場合以外には行わないこと。動作が不安定になる。

取扱説明書を必ずご参照ください

- <3> ERIS キット接続時は、以下の注意事項を守ること。
- ・RIS 画面を最小化してしまった場合は、[Alt]+[Tab]にて再表示すること。
 - ・RIS 画面が正常に表示されない場合は、一旦[×]で画面を閉じ、「患者」タブを押して再表示すること。
- <4> ID カードリーダキット接続時は、以下の注意事項を守ること。
- ・汚れた ID カードは使用しないこと。
 - ・磁気ストライプ面に傷のあるカードや変形したカードは使用しないこと。
 - ・金融機関などのカードを読み取らせないこと。

(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。
- ・急激な温度変化を避けること。結露が発生する。
 - ・直射日光のあたる場所や、ホコリの多い場所、高温多湿な環境で使用しないこと。
 - ・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> 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ーに問い合わせること。
- ・DICOM Print で設定した値が無効になる場合がある。画像処理ユニット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。

<その他の注意>

- (1) 発熱、発煙、異臭などの異常音・異臭・過熱などの異常が生じた場合は、直ちに製品の使用を中止し、使用禁止表示をして、最寄りのサービスセンタに連絡すること。
- (2) 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。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してあります。使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書 (2B305-740J)

「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」、「この取扱説明書の使い方」

【作動・動作原理】

平面検出器からの画像信号を受けて、画像処理演算を行った後、患者情報を付帯してシステム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 : -10 ~ 50℃
(2) 相対湿度 : 30 ~ 80% (結露しないこと)
(3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 7 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。
お客様に行っていただく点検です。
詳しくは装置の取扱説明書 (2B305-740J) の「操作概要」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 (2B305-740J) 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 (画像処理ユニット内)	3 年
バッテリー (PC)	5 年
ハードディスクドライブ ユニット	2 年
電源ユニットファン	3 年
前面ファン (大)	3 年
前面ファン (小)	5 年

4. 消耗品

- (1) DVD-RAM ディスク
(2) DVD-RAM ディスク用クリーニングキット

【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 にお問い合わせ致します。
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

※

※