

**2015 年 11 月 14 日（第 24 版／新記載要領に基づく改訂）
 *2015 年 1 月 26 日（第 23 版）

認証番号 218ACBZX00003000

機 械 器 具 〇 〇 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 据 置 型 デ ジ タ ル 式 循 環 器 用 X 線 透 視 診 断 装 置 JMDN 37623000

特 管（設置）

X 線循環器診断システム Infinix Celeve-i I N F X - 8 0 0 0 F

【形状・構造及び原理等】

<構成>

(1) 基本構成

- <1> 床置き式 C アーム
 - ・床置き式 C アーム形保持装置
 - ・診断用 X 線可動絞リ 4 (BLA-900C)
 - ・X 線管装置 5 (DRX-7434GFS)
 - ・X 線平面検出器 1 (TFP-800A)
 - ・X 線用グリッド 1
- <2> カテーテルテーブル 1
- <3> 診断用 X 線高電圧装置 2
- <4> デジタルラジオグラフィ装置 2
- <5> メインコンソール C
- <6> パワーオンスイッチボックス
- <7> 操作室用透視フットスイッチ
- <8> システムモニタ
- <9> モニタ（透視モニタ／参照モニタ）
- <10> テーブルサイドコンソール 2
- <11> フットスイッチ

* * (2) オプション

- <1> デジタルラジオグラフィ装置 1
- <2> X 線管装置 1 (DSRX-T7444GDS)
- <3> モニタ（透視モニタ／参照モニタ）
- <4> デジタルラジオグラフィ装置用 1, 2 のオプション
 - ・デュアルプレーンシステムキット
 - ・DSA キット（ソフトウェア）
 - ・ステッピング DSA キット（ソフトウェア）
 - ・回転 DSA キット（ソフトウェア）
 - ・3D アンギオキット（ソフトウェア）
 - ・DICOM ストレージキット（ソフトウェア）
 - ・DICOM RIS 接続キット（ソフトウェア）
 - ・QCA キット（ソフトウェア）
 - ・LVA キット（ソフトウェア）
 - ・QVA キット（ソフトウェア）
 - ・外部信号表示キット
 - ・外部表示モニタ
 - ・参照モニタ追加キット 1
 - ・ローコントラストイメージングキット（ソフトウェア）
 - ・SNRF キット
 - ・マイクキット 2
 - ・スポット透視キット
- <5> カテーテルテーブル 1 用のオプション
 - ・天板操作スイッチ
 - ・アームレスト
 - ・ハンドグリップ
 - ・アームカバー
 - ・サイドレール延長キット
 - ・補助天板キット
 - ・頭側天板操作スイッチキット
 - ・天板操作コンソール
 - ・天板マット
 - ・天板回転ロックレバー
- <6> フットスイッチ
- <7> 線量計
- <8> 3D 再構成 PC
- <9> 高速化キット（ソフトウェア）

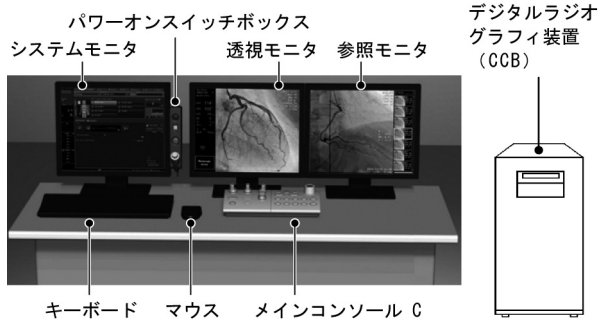
- <10> CV-3D キット（ソフトウェア）
- <11> CV-3D PC
- <12> スキャンコンバータ
- <13> フットスイッチ 2
- <14> レビューコンソール
- <15> X 線平面検出器 5 (TFP-1200A)
- <16> ピットレスカバー
- <17> ステップアップトランス 2
- <18> 3D ロードマップキット
- <19> 大画面モニタ
- <20> タッチパネルコントローラ用スタンド
- <21> マルチモダリティーロードマップキット（ソフトウェア）
- <22> TAVR 支援キット
- <23> 磁気シールドキット 1
- <24> 磁気シールドキット 2
- <25> 磁気シールドキット 3
- <26> カテーテルテーブル 2 (CAT-880B)
- <27> グリッド着脱ユニット 1
- <28> グリッド着脱ユニット 2
- <29> グリッド着脱ユニット 3
- <30> 診断用 X 線高電圧装置 3
- <31> 天井走行式 C アーム 2
 - ・天井走行式 C アーム形保持装置 2
 - ・診断用 X 線可動絞リ 3 (BLA-900A)
 - ・X 線管装置 3 (DSRX-T7345GFS)
 - ・X 線平面検出器 2 (TFP-1216A)
 - ・X 線用グリッド 2
- <32> サテライトコンソール 2
- <33> 統合モニタ
- <34> デジタル映像出力キット
- <35> X 線管装置 7 (DSRX-T7445GFS)
- <36> ワイヤレスフットスイッチ SP

詳細は、装置付属の取扱説明書の「構成」の項を参照してください。 * *

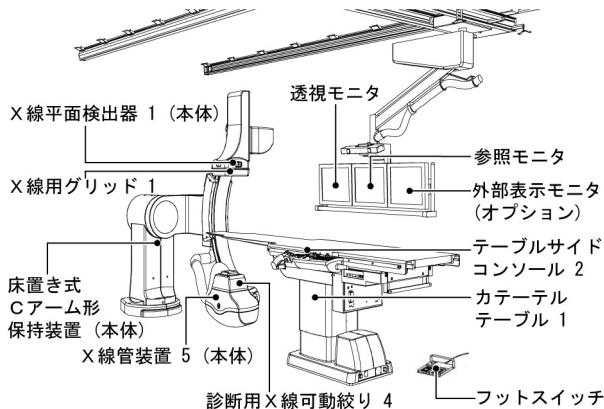
取扱説明書を必ずご参照ください

<各部の名称>

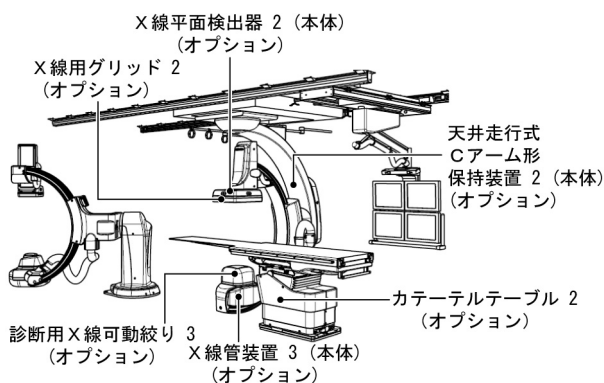
(1) 基本構成 (操作室内)



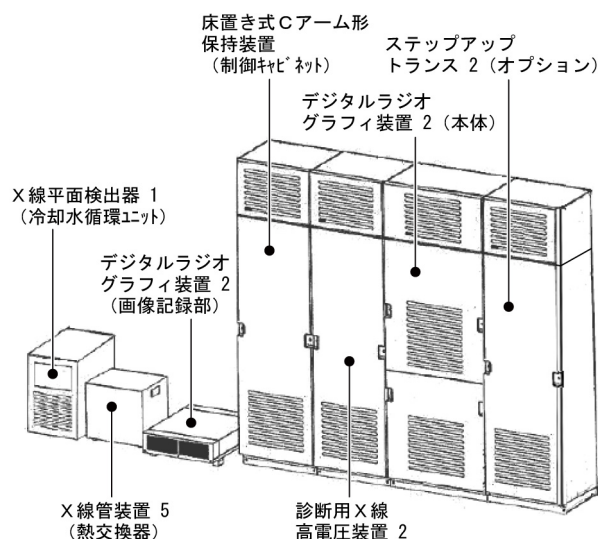
(2) 基本構成+外部表示モニター (オプション) 他 (検査室内)



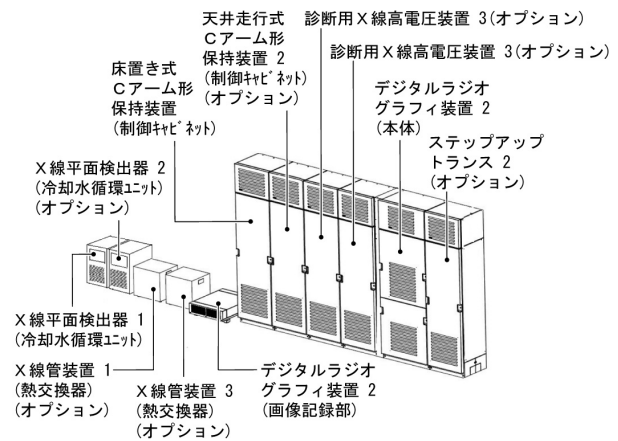
(3) 基本構成+天井走行式Cアーム 2 (オプション) 他 (検査室内)



** (4) 基本構成+オプション筐体 (機械室内)



(5) オプション筐体他 (機械室内)



(6) 寸法 (基本構成のみ) (寸法: mm)

- ・床置き式Cアーム形保持装置 (本体)
1155(幅)、2320(高さ)、2364(奥行)
- ・床置き式Cアーム形保持装置 (制御キャビネット)
572(幅)、2205(高さ)、506(奥行)
- ・カテーテルテーブル 1
750(幅)、775(高さ)、2950(奥行)
- ・診断用X線高電圧装置 2
572(幅)、2205(高さ)、506(奥行)
- ・デジタルラジオグラフィ装置 2 (本体)
772(幅)、2205(高さ)、506(奥行)
- ・メインコンソール C
334(幅)、99(高さ)、166(奥行)
- ・システムモニター (LCD モニタ)
453(幅)、415(高さ)、220(奥行)
- ・モニター (透視モニター/参照モニター)
416(幅)、412(高さ)、220(奥行)
- ・テーブルサイドコンソール 2
540(幅)、122(高さ)、217(奥行)

<動作原理>

(1) 本装置に構成される診断用X線高電圧装置からの高電圧出力をX線管装置に供給し、発生したX線ビームを患者に照射します。X線ビームは、診断用X線可動絞りにて、設定された照射野に調整されます。患者を透過したX線ビームは、X線用グリッドで散乱線が低減された後、X線平面検出器でX線の蛍光作用を利用して電気信号に変換され、デジタル画像信号として、デジタルラジオグラフィ装置に取り込まれ、デジタル画像の画像処理および記録するとともに、モニターへの表示を行います。さらに、ネットワークへの転送も行います。

(2) 床置き式Cアーム形保持装置は支柱回転が手動で、アーム回転が電動駆動となっています。天井走行式Cアーム形保持装置 (オプション) は、電動駆動で長手方向/横手方向への移動、アームの回転をします。カテーテルテーブルは天板の長手動/横手動/回転が手動で、天板の上下動等が電動駆動となっています。

(3) X線の照射技法には透視と撮影があります。天井走行式Cアーム形保持装置を搭載したデュアルプレーンシステムでは、床置き式Cアーム形保持装置と天井走行式Cアーム形保持装置を切り替えて、どちらか一方のアームでX線を照射します。

取扱説明書を必ずご参照ください

＊ ＊ ＜電気の定格＞

- (1) 電源 1 : 診断用 X 線高電圧装置、デジタルラジオグラフィ装置、保持装置、およびカテーテルテーブル用電源
- 定格電圧 三相交流 380/400/415/440/480V
又は三相交流 200V (ステップアップトランス (オプション) 組合せ必要)
- 電源周波数 50/60Hz
- 消費電力 最大 170kVA
- (2) 電源 2 : デジタルラジオグラフィ装置、X 線平面検出器、およびモニタ用電源
- 定格電圧 単相交流 200/220/230/240V
- 電源周波数 50/60Hz
- 消費電力 最大 6kVA

＊ ＊ ＜機器の分類＞

- ・ 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部をもつ機器

【使用目的又は効果】

循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する装置である。

【使用方法等】

＊ ＊ ＜操作方法＞

- (1) システムの電源投入
パワーオンスイッチボックスの電源 ON スwitch を押し、システムの電源投入を行い、システムを起動します。
- (2) 検査準備・検査開始
- ＜1＞ 患者をカテーテルテーブルの天板に乗せます。
 - ＜2＞ 天板の高さを調整し、床置き式 C アーム形保持装置、天井走行式 C アーム形保持装置 (オプション) を基準位置へ移動します。インジェクタ (組合せ可能な医療機器) の準備をします。
 - ＜3＞ 患者と、その検査に関する情報を登録します。
 - ＜4＞ 検査開始操作を行うと、システムは、設定された透視条件、撮影条件で検査を開始できるようになります。
- (3) 透視・撮影
- ＜1＞ 透視スitch を押して目的の部位を確認します。必要に応じて、カテーテルテーブルの天板、床置き式 C アーム形保持装置、天井走行式 C アーム形保持装置 (オプション) の位置を移動します。透視スitch を離すと X 線照射は中断されます。
 - ＜2＞ 撮影する部位を、カテーテルテーブルの天板の移動、床置き式 C アーム形保持装置、天井走行式 C アーム形保持装置を移動して設定します。
 - ＜3＞ 撮影条件を選択し、撮影スitch を押すことで、撮影が開始されます。撮影中の画像は、検査室および操作室のモニタ上に表示され、記録されます。
 - ＜4＞ 設定した撮影時間が経過するか、撮影スitch を離すことで、撮影 (画像収集) が完了します。
- (4) 画像表示・画像処理
- ＜1＞ 画像記録部に記録された画像をモニタ上に表示します。再生、コマ送りなどの操作ができます。
 - ＜2＞ 選択した任意のフレーム画像を、参照画像として記録します。
 - ＜3＞ 記録した参照画像もモニタ上に表示して、各種の画像処理を行うことができます。
 - ＜4＞ 3D アンギオキット (オプション) やローコントラストイメージングキット (オプション) で撮影した画像については、3D 再構成 PC (オプション) で三次元再構成を行います。また、CV-3D キット (オプション) / CV-3D PC (オプション) で臨床解析を行います。また、3D ロードマップキット (オプション) やマルチモダリティローードマップキット (オプション) で三次元再構成画像と透視画像との重ね合わせ処理を行います。

- (5) 検査の終了
操作室で、検査終了操作を行います。検査を終了すると、別の患者の検査を開始できる状態となります。
- (6) システムの終了
- ＜1＞ 操作室で、システムシャットダウン操作を行います。システムのシャットダウン処理完了後、システム全体の電源が自動的に切れます。
 - ＜2＞ 緊急時には、パワーオンスイッチボックスの電源 OFF スitch を押すと、電源が切断されます。また、機械的動作を止める手段として、緊急停止スitch が、パワーオンスイッチボックス、テーブルサイドコンソール、サテライトコンソール (オプション) 等にありません。

＜本システムに組合せ可能な医療機器等＞

- (1) 販売名: アンギオマット イルーミナ
承認番号: 21000BZG00009000
製造販売業者: ユフ精器株式会社
- (2) 販売名: ザイオステーション
承認番号: 21600BZZ00358000
製造販売業者: ザイオソフト株式会社
- (3) 販売名: ゾーンマスター
認証番号: 21500BZZ00153000
製造販売業者: スーガン株式会社
- (4) 販売名: 造影剤注入装置 Press Pro
承認番号: 21400BZZ00324000
製造販売業者: 株式会社 根本杏林堂
- (5) 販売名: オートインジェクター 120S シリーズ
承認番号: 20600BZZ01045000
製造販売業者: 株式会社 根本杏林堂
- (6) 販売名: アバンタ インジェクション システム
認証番号: 219AABZX00075000
製造販売業者: 日本メドドラッド株式会社
- (7) 販売名: ACIST インジェクションシステム
認証番号: 21200BZY00103000
製造販売業者: ディーブイエックス株式会社
- (8) 販売名: 造影剤注入装置 Press Duo
認証番号: 221ABBZX00152000
製造販売業者: 株式会社 根本杏林堂
- (9) 販売名: ザイオステーション 2
承認番号: 21600BZZ00358A01
製造販売業者: ザイオソフト株式会社
- (10) 販売名: ザイオステーション 2 PLUS
認証番号: 223ABBZX00032000
製造販売業者: ザイオソフト株式会社
- (11) 販売名: MARK7 ARTERION インジェクション システム
認証番号: 223AABZX00121000
製造販売業者: 日本メドドラッド株式会社
- (12) 販売名: アンギオワークステーション XIDF-AWS801
認証番号: 224ACBZX00032000
製造販売業者: 東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- (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使用しないこと。
- (2) 耐荷重（カテーテルテーブル 1 (CAT-850B) : 240 kg、カテーテルテーブル 2 (CAT-880B) : 270 kg）を超える荷重をかけないこと。
耐荷重の値は付属品により異なる場合もあるので取扱説明書を確認すること。
なお、耐荷重とは患者の体重、補助具など付属品すべての質量を含む。
- (3) 天板を出したまま、患者を乗り降りさせないこと。
- (4) 天板を出したまま、心臓マッサージをしないこと。
- (5) 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、オプション品が確実に固定されていることを確認すること。
- (6) 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
- (7) X線被ばくを防止するため、次の注意事項を守ること。
 - ・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な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。
- (8) 患者や医療従事者の手足指挟みに十分注意すること。
 - ・検査中に、医療従事者は、装置の可動部での手足指等が挟まれないように注意すること。
 - ・検査の前に、装置の可動部に触れないよう患者に指導すること。検査中も、患者が装置の可動部に触れないよう注意すること。
- (9) 保持装置やカテーテルテーブルと、患者や医療従事者との接触に十分注意すること。また保持装置やカテーテルテーブルの動作範囲内に物を置かないこと。
- (10) 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。
- (11) 検査中は、表示器および患者の様子や動作を常に注意すること。
- (12) 解析（狭窄率計測、距離計測）結果は、検査を進める上での参考値として使用し、確定診断には使用しないこと。
- (13) 感染を防ぐため、次のことを守ること。
 - ・血液が付着した場合など消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
 - ・テーブルサイドコンソールとX線検出器に滅菌キャップを被せて使用すること。
- (14) 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」の項および「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- (15) 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。
- (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おそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

<相互作用>

- (1) 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」の項および「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および撮影（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れ、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。

<妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用>

- (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。

<その他の注意>

- (1) 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て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、取扱説明書に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。

**

【保守・点検に係る事項】

**

<使用者による保守点検事項>

点検頻度	点検項目
日常点検 （始業点検、終業点検）	外観・付属品
	清浄性
	装置周辺状況
	機能
定期点検	安全機能
定期点検	（業者による保守点検事項による）
※使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書の「保守点検」の項を確認すること。	

<業者による保守点検事項>

点検頻度	点検項目
定期点検（1年ごと）	外観・付属品
	清浄性
	機能
	安全機能
定期点検（2～7年ごと）	定期交換部品

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び使用期間等】*** * <使用環境条件>**

- ・ 周囲温度 : 15(*1) ~ 33℃(*2)
- ・ 相対湿度 : 35 ~ 70% (結露しないこと)(*3)

(*1) DSRX-T7444GDS、DSRX-T7345GFS、DSRX-T7445GFS 組合せ時は 18℃となります。

(*2) X線平面検出器 1 (空冷タイプ)、又はX線平面検出器 5 (空冷タイプ) 組合せの場合は 30℃となります。

(*3) 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: 30℃のとき相対湿度 65%以下、33℃のとき相対湿度 55%以下) でご使用ください。

<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

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。

*** * 【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〕**

東芝メディカルシステムズ株式会社

電話番号 0120-1048-01 (コールセンタ)

ホームページ <http://www.toshiba-medical.co.jp/>

〔販売業者 (販売店) 〕

--