

**2014 年 7 月 1 日 (第 8 版)
*2013 年 9 月 27 日 (第 7 版)

認証番号 218ACBZX00009000

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 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 JMDN 37679010

特 管 (設 置) デジタル X 線 TV システム

P l e s s a r t 5 0 D R E X - W I N 2 0 P

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 基本構成

- ・透視撮影台
- 透視撮影装置
- 医用 X 線管装置 (DRX-6645D)
- 診断用エックス線可動絞リ
- X 線イメージインテンシファイア 1 (RTP12302J-G9)
- X 線用グリッド 1、X 線 TV カメラ
- ・X 線高電圧装置 1
- ・遠隔操作卓 1
- 遠隔操作卓本体 1、スピーカ (検査室用、操作室用)
- ・画像処理装置
- 演算処理装置、システムコントロールユニット (SCU)、システムモニター 1

(2) オプション

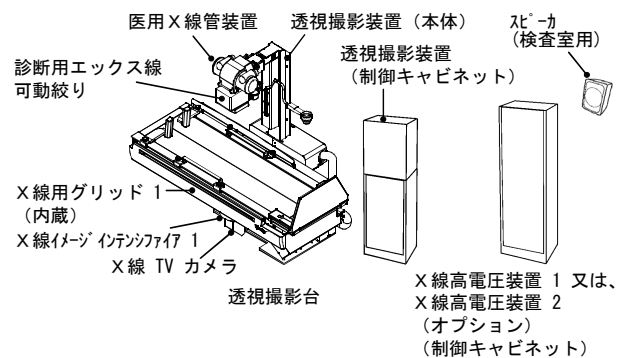
- ・逆傾斜 45° 型透視撮影装置
- ・X 線イメージインテンシファイア 2 (RTP1230S)
- ・TV モニタ
- ライブモニター 1 (検査室用)、参照モニター
- ・キーパッド
- ・参照画像表示機能 (ソフトウェア)
- ・透視デジタル補償フィルタ (ソフトウェア)
- ・患者情報自動読み取り機能 (ソフトウェア)
- ・DSA パッケージ (ソフトウェア)
- ・X 線高電圧装置 2
- ・遠隔操作卓 2
- 遠隔操作卓本体 2、スピーカ (検査室用、操作室用)、ライブモニター 2 (操作室用)
- ・サブデスク
- ・近接操作卓
- ・1 台置きモニター台車
- ・システムモニター 2
- ・テーブルマット
- ・半切カセットホルダ 1
- ・半切カセットホルダ 2
- ・電動ショルダレスト
- 電動ショルダレスト本体、操作スイッチ
- ・患者圧迫帯
- ・回転フットレスト
- ・泌尿器アクセサリ
- 泌尿器アクセサリ取付金具、膝受け台、肘受け台、フラットマット、三角マット、ドレンバッグ取付金具、カーテンホルダ、排水ローポート、膀胱鏡ホルダ
- ・段付きハンドグリップ
- ・フットスイッチ
- ・X 線用グリッド 2 (内蔵)

詳細は、装置付属の取扱説明書 (2B305-766JA) の「第 2 章 構成」を参照してください。

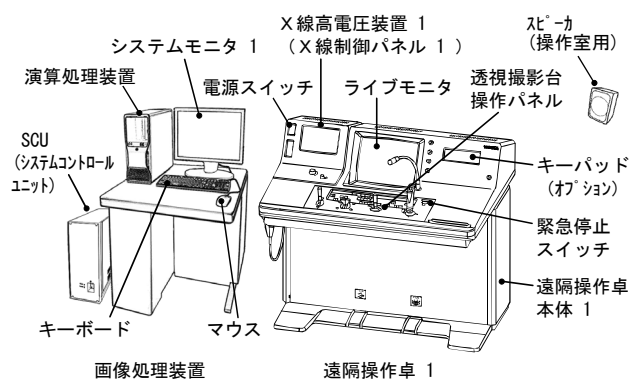
2. 各部の名称

(1) 基本構成

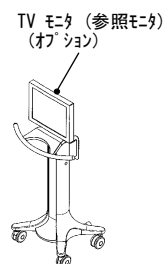
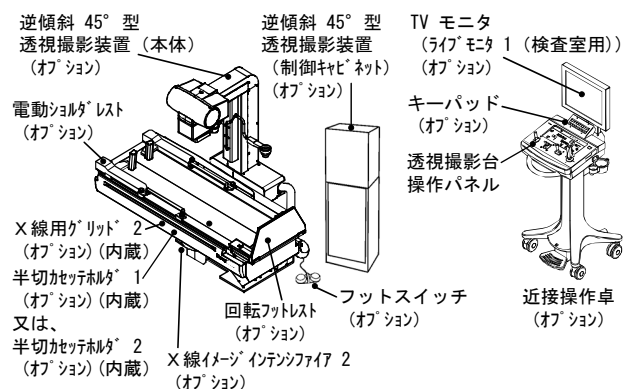
<1> 検査室内



<2> 操作室内



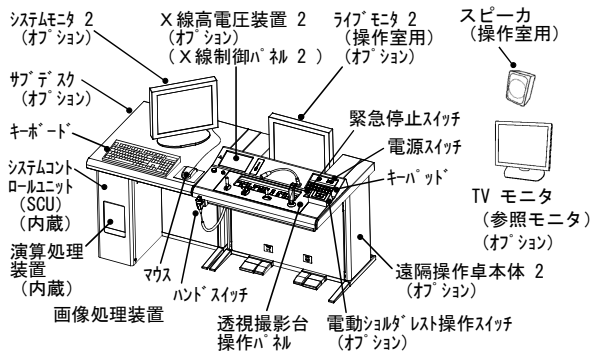
(2) 逆傾斜 45° 型透視撮影装置 (オプション) 他を構成 (検査室内)



1 台置きモニター台車 (オプション)

取扱説明書を必ずご参照ください

(3) 遠隔操作卓 2 (オプション) を構成 (操作室)



3. 電気定格

(1) 電源 1: 透視撮影装置または逆傾斜 45° 型透視撮影装置用電源

- <1> 電源電圧 単相交流 200/220V
 <2> 電源周波数 50/60Hz
 <3> 消費電力 最大 3.0kVA

(2) 電源 2: X線高電圧装置 1 又はX線高電圧装置 2 用電源

- <1> 電源電圧 単相交流 200V/220V
 <2> 電源周波数 50/60Hz
 <3> 消費電力 最大 70kVA

(3) 電源 3: 画像処理装置用電源

- <1> 電源電圧 単相交流 100V
 (遠隔操作卓 1 組合せの場合)
 単相交流 200V/220V±10%
 (遠隔操作卓 2 組合せの場合)
 <2> 電源周波数 50/60Hz
 <3> 消費電力 最大 750VA

(4) 電撃に対する保護の形式による分類

: クラス I 機器

(5) 電撃に対する保護の程度による装着部分類

: B 形装着部をもつ機器

(6) EMC 規格 : IEC60601-1-2:1993 に適合している

4. 本体寸法および質量

(1) 可動範囲 (透視撮影装置)

起倒範囲 : 立位 (約 +89°) ~ 水平位 (約 0°)
 ~ 逆傾斜 (約 -30°)

天板左右動 : 最大 ±12.5 cm

X線管/X線イメージンテンシファイア上下動

: 水平・立位 最大 90cm

: 水平・立位以外 最大 70cm

逆傾斜 45° 型透視撮影装置 (オプション) を構成した場合

起倒範囲 : 立位 (約 89°) ~ 水平位 (約 0°)
 ~ 逆傾斜 (約 -45°)

天板左右動 : 最大 ±12.5 cm

X線管/X線イメージンテンシファイア上下動

: 水平・立位 最大 98.5cm

: 水平・立位以外 最大 70cm

詳細は、装置付属の取扱説明書 (2B305-766JA) の「第 4 章 製品各部の説明」を参照してください。

(2) 基本構成の寸法および質量 (単位 寸法: mm、質量: kg)

- 透視撮影装置
2230 (幅)、2094 (高さ)、1400 (奥行)、約 830 (質量)
- 遠隔操作卓 1
1090 (幅)、954 (高さ)、800 (奥行)、約 140 (質量)
- 画像処理装置 (SCU)
202 (幅)、440 (高さ)、320 (奥行)、約 13 (質量)

(3) オプションの寸法および質量 (単位 寸法: mm、質量: kg)

- 近接操作卓 (ライブモニタを含む)
544 (幅)、1438 (高さ)、626 (奥行)、約 58 (質量)

5. 作動・動作原理

X線高電圧装置に内蔵される高電圧発生器からの高電圧出力を医用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、診断用エックス線可動絞りにて、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線用グリッドにて散乱線が低減されたのち、X線イメージンテンシファイア、及びX線 TV カメラにて、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、画像処理装置に取り込まれます。

画像処理装置では、デジタル画像の画像処理を行って、この画像を記録するとともに、ライブモニタ、システムモニタ、及び参照モニタ (オプション) 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。また、カセットによる、写真作用による撮影が可能です。(オプション)

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

(1) 診断用X線高電圧装置のX線出力定格

**

管電圧

短時間 (撮影) 定格 40 ~ 150kV

長時間 (透視) 定格 50 ~ 125kV

管電流

短時間 (撮影) 定格 10 ~ 630mA

長時間 (透視) 定格 0.5 ~ 4mA

撮影用タイマ

1 ~ 10000ms

X線出力の再現性

0.045 以下

相隣の設定値におけるX線出力の直線性
 IEC 60601-2-7:1998

50.102.2.a) 項に適合

(2) 医用X線管装置

焦点寸法 : 小焦点 0.4 mm 大焦点 0.6 mm

最大単発負荷定格 : 40kW

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 13 ~ 35°C
 (2) 相対湿度 : 45 ~ 65% (結露しないこと)
 (3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

2. 設置上の注意

当社営業担当に確認してください。

3. 操作方法

透視撮影台の操作は遠隔操作卓 1 又は遠隔操作卓 2 (オプション) (以下、遠隔操作卓と呼ぶ)、及び近接操作卓、X線条件の設定はX線制御パネル 1 又はX線制御パネル 2 (オプション) (以下、X線制御パネルと呼ぶ)、患者情報や画像処理の操作は画像処理装置で行います。

(1) 始業点検・電源投入

- <1> 電源投入前に以下の項目について点検し、確認する。
- 透視撮影台の周辺に物が置かれていないこと。
 - 造影剤や水などの付着がないこと。
 - 装置の変形、損傷、ファン用風穴の目詰まりがないこと。
 - 天板上のアクセサリの固定。
- <2> 電源を投入する。
- 配電盤の電源を入れる。
 - 遠隔操作卓および画像処理装置の電源スイッチで、電源を投入する。
 - 画像処理装置でログオン操作を行う。
 - ハードディスクの残量があることを確認する。

(2) 透視・撮影

- ＜1＞ 画像処理装置のキーボードとマウスを用いて患者情報および検査名を登録する。
- ＜2＞ 実施する検査に応じて、透視撮影台の付属品、泌尿器アクセサリ（オプション）、段付ハンドグリップ（オプション）を天板に取り付ける。血管造影検査を行う場合は、組合せ可能な機器（多相電動式造影剤注入装置）の準備をする。
- ＜3＞ 患者を透視撮影台の天板に乗せる。必要に応じて、患者圧迫帯（オプション）で固定する。また、電動ショルダレスト（オプション）を移動させ、患者の肩に当てる。
- ＜4＞ 消化管造影検査を行う場合は、造影剤を経口投与する。
- ＜5＞ 透視スイッチを押してX線を照射し、目的の部位を確認する。必要に応じて、医用X線管装置、および天板の位置を移動する。
- ＜6＞ 消化管造影検査の場合、遠隔操作卓のマイクロフォンを用いて患者に体位変換を指示し、さらに透視撮影台の動作を行って、目的の部位を観察する。血管造影検査の場合、透視画像を見ながら患者の血管にカテーテルを挿入し、多相電動式造影剤注入装置から造影剤を注入する。
- ＜7＞ 透視スイッチを離すとX線照射は中断される。
- ＜8＞ 撮影条件を選択する。撮影スイッチを押すことで、撮影が開始される。
- ＜9＞ 撮影中の画像は、モニタ上に表示され、記録される。
- ＜10＞ 設定した撮影時間が経過するか、撮影スイッチを離すことで、撮影が完了する。血管造影検査の場合は、造影剤の注入前と注入後に撮影を行う。
- ＜11＞ 必要に応じて、圧迫動により患者の腹部を圧迫筒で押しながら透視および撮影を行う。
- ＜12＞ 必要に応じて、医用X線管装置の位置、天板の位置および撮影条件を変更し、撮影を繰り返し行う。
- ＜13＞ カセット撮影を行う場合は、カセット^(注)を半切力セットホルダに入れる。
- ＜14＞ 必要に応じて、診療用エックス線可動絞りの照光を使用して医用X線管装置の位置、天板の位置および撮影条件を変更し、ハンドスイッチにて撮影を行う。撮影終了後はカセットを取り出す。

(3) 画像表示・画像処理

- ＜1＞ 画像処理装置に記録された画像をシステムモニタに表示する。各種の画像処理を行い、画像を記録する。
- ＜2＞ システムモニタ上で各種の画像処理を行い画像を記録する。
- ＜3＞ 任意の画像を選択して TV モニタ（参照モニタ）（オプション）に表示することができる。

(4) 終業点検・電源遮断

- ＜1＞ 透視撮影台を適当な位置に設定し、患者を天板から降ろす。
- ＜2＞ 画像処理装置のシャットダウン操作を行うと、電源が切れる。
- ＜3＞ 遠隔操作卓の電源スイッチで、電源を遮断する。
- ＜4＞ 配電盤のスイッチで電源を遮断する。
- ＜5＞ 中性洗剤などで、装置の清掃を行う。

^(注) 組合せて使用するカセットは、JIS Z4905 で規定されるものである。

4. 本システムに組合せ可能な機器

- (1) 届出された JIS Z4905 に適合するカセット 一例を示す。
 販売名 : 富士 IP カセット CC
 一般的名称 : 光輝性蛍光板用カセット
 医療機器製造販売業者 : 富士フイルム株式会社
 届出番号 : 14B2X10002000077
- (2) 販売名 : アンギオマット イルミネ
 一般的名称 : 多相電動式造影剤注入装置
 医療機器製造販売業者 : ユフ精器株式会社
 承認番号 : 21000BZG00009000

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- (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、検査を行わないこと。
- (2) 次の患者には慎重に適用すること。
 ＜1＞ 高血圧・心臓疾患・循環器障害を持っている患者
 ＜2＞ 身体に障害のある患者

＜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) 検査を開始する前に装置に、異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。（フットレスト、ハンドグリップ等）
- (3) 患者のX線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
- (4) 診断用エックス線可動絞りは必要最小限の照射野で使用すること。
- (5) 透視撮影台を起倒するときは、必ず患者にハンドグリップを握るよう指示すること。
- (6) 透視撮影台を逆傾斜させる場合には、必ずショルダレストを取り付けること。
- (7) 透視撮影台の天板を移動させるときは、患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。
- (8) 透視撮影台を動作させる前に、看護師、介添者、医師などが動作部に近づいたり触れたりしていないことを確認すること。
- (9) 検査中は患者の様子や動作を常に注意すること。
- (10) 検査前に、患者に次の事項を指示すること。
 ＜1＞ 診断用エックス線可動絞り、X線管装置に絶対触れないこと。
 ＜2＞ 天板の中央に乗り、必ずハンドグリップを握ること。
 ＜3＞ 腕（手）足を天板からはみ出さないこと。
 体位を変換したときは、再度患者に指示を与えること。
- (11) 透視撮影台から患者が落ちないように注意すること。
- (12) 圧迫動作中に、天板左右動・X線管/X線イメージインテンシファイア上下動などの動きを加える手法は、患者に苦痛や危害を与えるおそれがある。この操作は慎重に行うこと。このとき注意を促すために、アラームブザーが鳴る。
- (13) 天板上に物を置かないこと。天板上に不要なものを置いたまま起倒動作を行うと、物が滑り落ちて患者に当たったり、床に落下したりするおそれがある。
- (14) 画像処理装置はシャットダウン操作をして電源を切ることを。シャットダウン操作を行わないと画像消失のおそれがある。
- (15) 緊急時には遠隔操作卓本体の電源スイッチ及び画像処理装置の電源スイッチを切り、さらに配電盤のスイッチで電源をすべて遮断すること。また、機械的動作を止める場合は、遠隔操作卓、近接操作卓および透視撮影台本体の緊急停止スイッチを押すこと。
- (16) 植込み型心臓ペースメーカー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ー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

＜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) 電気手術器など電磁波を発生する機器を使用すると、装置が誤動作したり、画像に影響を与えるおそれがあるため使用しないこと。
- (3) 併用注意
 - ＜1＞医療機器の名称等
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器
 - ＜2＞臨床症状・措置方法
 - ・植込み型心臓ペースメーカー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ー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
 - ＜3＞機序・危険因子
パルス状の連続したX線束を照射する透視・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ー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り、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。

＜高齢者への適用＞

- (1) 高齢者など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。検査時には、介助者を退室させること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- (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廃棄を依頼すること。
- (2) この製品（ソフトウェアを含む）を改造しないこと。

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。
取扱説明書（2B305-766JA）
「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」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 周囲温度 : -10 ～ 60℃
- (2) 相対湿度 : 30 ～ 85%（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 10 年です。
[自己認証（当社データ）による]
（ただし、画像処理装置の耐用期間は 6 年のため、6 年を超えて使用する場合は交換が必要です。また耐用期間は、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。

3. 定期交換部品

部品名	交換周期	ユニット名
シリコンプレート	1 年	診断用X線高電圧装置
シリコンオイルセット		
圧迫コーンカバー	3 年	透視撮影台
ヒューズ	6 年	透視撮影台
ヒューズ	3 年	診断用X線高電圧装置
リレー	7 年	診断用X線高電圧装置
電解コンデンサ	7 年	診断用X線高電圧装置
電池	2 年	画像処理装置
ハードディスク	3 年	画像処理装置

定期交換部品の詳細および定期交換を推奨する部品に関しては、取扱説明書（2B305-766JA）の「第 8 章 製品を保守するために」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。

1. 使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を行ってください。
詳しくは、取扱説明書（2B305-766JA）の「第 5 章 操作する前の準備」の「始業点検」、「第 6 章 操作のしかた」の「終業点検」を参照してください。

2. 業者による保守点検

定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
詳しくは、取扱説明書（2B305-766JA）の「第 8 章 製品を保守するために」を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

【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
連絡先 東芝メディカルシステムズコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 もしくは 最寄りのサービスセンタ 平日 9:00 ～ 17:30
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください