

**2010年3月29日（第4版）
 *2008年3月4日（第3版）

認証番号 219ACBZX00001000

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線診断装置 JMDN 37645010

特管（設置） デジタル一般撮影システム RADREX-i DRAD-3000A

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 標準構成

- ** <1> デジタルラジオグラフィ装置
 （画像処理ユニット、キーボード、マウス）
- <2> パネルユニット
- <3> スイッチユニット
- <4> X線高電圧装置 1
- <5> フットスイッチ 1
- <6> 医用X線管装置 1 (DRX-3724HC) (1又は2台構成)
- <7> 天井式X線管保持装置 (1又は2台構成)
- <8> X線可動絞リ (1又は2台構成)
- <9> システムインターフェース
- * <10> 立位スタンド (フットスイッチ 3を含む)
- <11> X線用グリッド 1
- <12> X線自動露出用検出器 1
- ** <13> LCD モニタ 1
- ** <14> X線平面検出器 (TFP-4600A、立位用)

(2) 選択可能な（オプション）機器

- <1> X線高電圧装置 2
- <2> X線高電圧装置 3
- <3> X線高電圧装置 4
- <4> X線高電圧装置 5
- <5> 医用X線管装置 2 (DRX-4634HC)
- <6> 昇降式フローティングブッキー撮影台 1
 （フットスイッチ 2、ハンドグリップ、天板保護マ
 トを含む）
- ** <7> X線自動露出用検出器 2
- ** <8> 側面撮影用握り棒
- ** <9> CFRP 天板
- ** <10> 天板操作スイッチ
- ** <11> DVD-RAM キット
- ** <12> MWM/MPPS キット（ソフトウェア）
- ** <13> 長尺自動貼り合わせキット（ソフトウェア）
- ** <14> DICOM Storage Commitment キット（ソフトウェア）
- ** <15> 昇降式フローティングブッキー撮影台 3
 （フットスイッチ 2、ハンドグリップ、天板保護マ
 ト、撮影台操作スイッチを含む）
- ** <16> 立位患者支え台
- ** <17> 立位患者支え台接続キット
- ** <18> LCD モニタ 2
- ** <19> X線平面検出器 (TFP-4600A、臥位用)
- ** <20> X線自動露出用検出器 3

** ※立位スタンドは、昇降式フローティングブッキー撮影台 1、
 または昇降式フローティングブッキー撮影台 3 と置き換え
 可能。また、立位スタンドと昇降式フローティングブッ
 キー撮影台の両方を構成することも可能。

** ※X線平面検出器は、X線平面検出器 (TFP-4600A、立位用)、
 X線平面検出器 (TFP-4600A、臥位用) のいずれかを 1 又
 は 2 台構成可能。また、混在も可能。

※医用X線管装置 1 は、医用X線管装置 2 に置き換えが可
 能。

※X線高電圧装置は、X線高電圧装置 1～5 のいずれか 1 つ
 を構成する。

※立位患者支え台（オプション）を構成する場合は、立位患
 者支え台接続キット（オプション）を構成する。

※長尺自動貼り合わせキット（オプション）を構成する場合
 の昇降式フローティングブッキー撮影台は、昇降式フロ
 ーティングブッキー撮影台 3 を構成する。

※LCD モニタ 1 は LCD モニタ 2（オプション）に置き換え可
 能。

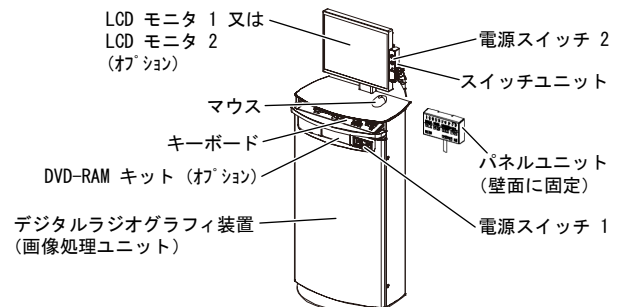
※X線自動露出用検出器 1 と
 X線自動露出用検出器 2（オプション）は
 X線自動露出用検出器 3（オプション）に置き換え可能。

詳細は、装置付属の取扱説明書（2B309-501JA）の「第 2 章 構
 成」を参照してください。

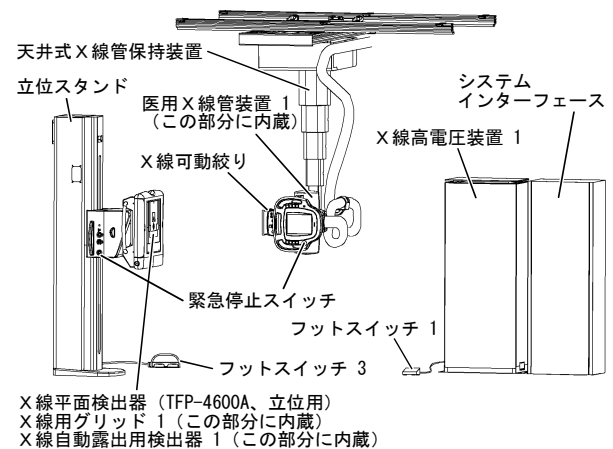
2. 各部の名称

(1) システム構成例

<1> 基本構成+オプション（操作室内）

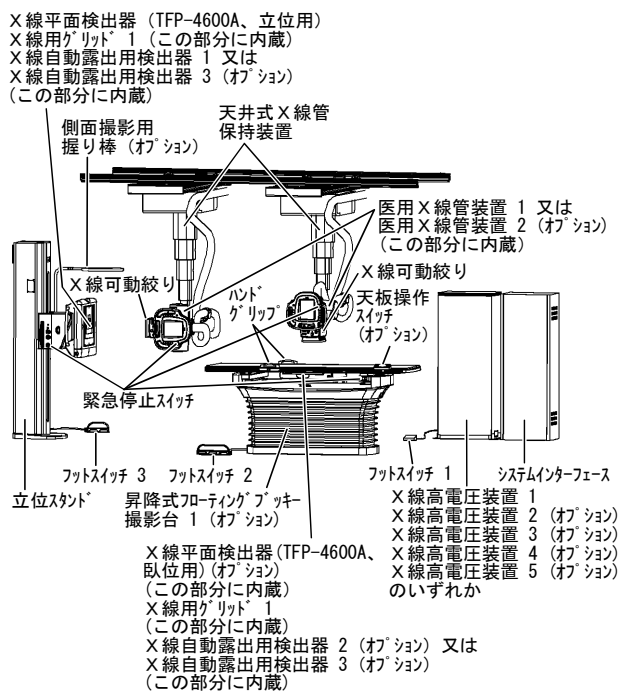


<2> 基本構成（検査室内）

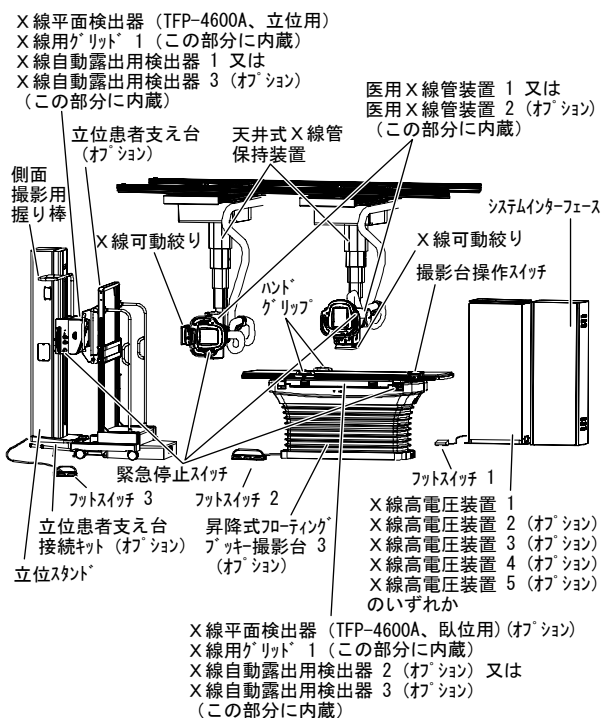


取扱説明書を必ずご参照ください

＜3＞ 基本構成＋昇降式フローティングブッキー撮影台 1
(オプション) 他 (検査室内)



＜4＞ 基本構成＋昇降式フローティングブッキー撮影台 3
(オプション) 他 (検査室内)



3. 電気定格

(1) 各装置の電氣的定格

＜1＞ 電源 1 (デジタルラジオグラフィ装置用電源) *

定格電源電圧	: 単相交流 200/220/230/240V
定格電源周波数	: 50/60Hz
消費電力	: 最大 1kVA

＜2＞ 電源 2 (X線高電圧装置用電源)

- ・ X線高電圧装置 1 を構成した場合

定格電源電圧	: 交流単相 200/220/230/240V
定格電源周波数	: 50/60Hz
消費電力	: 最大 70kVA
- ・ X線高電圧装置 2 (オプション) を構成した場合

定格電源電圧	: 交流三相 200/220V
定格電源周波数	: 50/60Hz
消費電力	: 最大 70kVA
- ・ X線高電圧装置 3 (オプション) を構成した場合

定格電源電圧	: 交流三相 380/400/415/440V
定格電源周波数	: 50/60Hz
消費電力	: 最大 70kVA
- ・ X線高電圧装置 4 (オプション) を構成した場合

定格電源電圧	: 交流三相 200/220V
定格電源周波数	: 50/60Hz
消費電力	: 最大 112kVA
- ・ X線高電圧装置 5 (オプション) を構成した場合

定格電源電圧	: 交流三相 380/400/415/440V
定格電源周波数	: 50/60Hz
消費電力	: 最大 112kVA

(2) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器

(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B形装着部

(4) EMC 規格 : IEC60601-1-2:2001+Amd.1:2004 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) 基本構成

デジタルラジオグラフィ装置

550(幅)、1328(高さ)、522(奥行)、95(質量) **

X線高電圧装置 1

627(幅)、1627(高さ)、407(奥行)、240(質量)

天井式X線管保持装置

700(幅)、1030 ~ 2530(高さ)、850(奥行)、170(質量)

X線可動絞リ

228(幅)、268(高さ)、340(奥行)、13(質量)

システムインターフェース

575(幅)、1627(高さ)、407(奥行)、90(質量)

立位スタンド

915(幅)、2180(高さ)、845(奥行)、300(質量)

LCD モニタ 1

393(幅)、331(高さ)、55(奥行)、5(質量) **

(2) オプション機器 *

X線高電圧装置 2

627(幅)、1627(高さ)、407(奥行)、330(質量)

X線高電圧装置 3

627(幅)、1627(高さ)、407(奥行)、290(質量)

X線高電圧装置 4

627(幅)、1627(高さ)、407(奥行)、330(質量)

X線高電圧装置 5

627(幅)、1627(高さ)、407(奥行)、290(質量)

昇降式フローティングブッキー撮影台 1

2380(幅)、500~950(高さ)、1000(奥行)、300(質量)

昇降式フローティングブッキー撮影台 3 (撮影台操作スイッチを除く)

2380(幅)、500~950(高さ)、1000(奥行)、300(質量)

立位患者支え台

945(幅)、1950(高さ)、1125(奥行)、100(質量) **

立位患者支え台接続キット

592(幅)、60(高さ)、612(奥行)、13.5(質量) **

取扱説明書を必ずご参照ください

LCD モニタ 2
414(幅)、340(高さ)、64(奥行)、6(質量)

詳細は、取扱説明書（2B309-501JA）の「第 5 章 各部の名称と機能」を参照してください。

5. 作動・動作原理

- (1) X線高電圧装置はX線ビームを発生させるために必要な電力を医用X線管装置に供給し、医用X線管装置はX線ビームを照射する。X線ビームはX線可動絞りにて、設定された照射野に調整され患者に照射される。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、X線自動露出用検出器に入る。X線自動露出用検出器は入射したX線を検出して電気信号に変換し、その信号をX線高電圧装置に送る。X線高電圧装置はその信号により撮影時間を制御する。X線自動露出用検出器を透過したX線はX線平面検出器に入る。X線平面検出器はX線の蛍光作用を利用して入射したX線を電気信号に変換し、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る。
- (2) デジタルラジオグラフィ装置は、取り込んだデジタル画像信号に画像処理演算と患者情報の付帯を行った後、この画像をハードディスク（HDD）に記録すると共に、システムモニタや天井式X線管保持装置の表示部へ表示する。また、ネットワークへ転送できる。
- (3) 2 台の医用X線管装置を構成した場合は、操作者により選択された医用X線管装置からX線ビームを照射する。2 台のX線平面検出器を構成した場合は、X線が照射されるX線平面検出器を操作者が選択してデジタル画像信号を取り込む。

【使用目的、効能又は効果】

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こと。

【品目仕様等】

- (1) X線高電圧装置 1 ～ 3
 - ・管電圧 : 40 ～ 150kV
 - ・X線出力の再現性 : 0.05 以下
 - ・相隣る設定値におけるX線出力の直線性 : JIS Z 4702 7 項 a) 6) に適合
 - ・管電流 : 10 ～ 630mA
 - ・撮影用タイマ : 0.001 ～ 9.0s
 - ・管電流時間積 : 0.5 ～ 600mAs
 - ・公称最大電力 : 50kW
- X線高電圧装置 4 又は 5
 - ・管電圧 : 40 ～ 150kV
 - ・X線出力の再現性 : 0.05 以下
 - ・相隣る設定値におけるX線出力の直線性 : JIS Z 4702 7 項 a) 6) に適合
 - ・管電流 : 10 ～ 800mA
 - ・撮影用タイマ : 0.001 ～ 9.0s
 - ・管電流時間積 : 0.5 ～ 600mAs
 - ・公称最大電力 : 80kW
- (2) 医用X線管装置 1
 - ・焦点寸法 : 小焦点 0.6mm 大焦点 1.2mm
 - ・最大単発負荷定格 : 100kW
- (3) 医用X線管装置 2
 - ・焦点寸法 : 小焦点 0.6mm 大焦点 1.0mm
 - ・最大単発負荷定格 : 60kW

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度（室温） : 18 ～ 30℃^{(*)1}
- (2) 相対湿度 : 30 ～ 80%^{(*)1}（結露しないこと）
- (3) 気圧 : 700 ～ 1060hPa

(*)1 X線平面検出器 TFP-4600A を構成した場合

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

天井式X線管保持装置、X線可動絞り、立位スタンド、昇降式フローティングブッキー撮影台（オプション）のそれぞれのスイッチ、デジタルラジオグラフィ装置（キーボード、マウス）LCD モニタ 2（オプション）のタッチパネル、パネルユニット及び天井式X線管保持装置表示部のタッチパネルで操作する。

(1) 始業点検・電源投入

- <1> 電源投入前に異常がないか確認する。
- <2> 電源スイッチ 1、電源スイッチ 2 により電源を投入する。
- <3> 定められた始業点検を実施する。

(2) 撮影準備

- <1> デジタルラジオグラフィ装置にて、患者情報および検査部位を入力する。これによりあらかじめ登録された撮影条件が設定される。
- <2> 立位スタンドの前に患者を立たせる。立位長尺撮影の場合は、立位患者支え台（オプション）を立位スタンドに接続し患者をのせる。昇降式フローティングブッキー撮影台の場合は、天板に患者をのせる。
- <3> 天井式X線管保持装置、立位スタンド、昇降式フローティングブッキー撮影台の医用X線管装置やX線平面検出器を移動し、撮影位置を決める。このとき上下連動、SID 連動、撮影部連動を利用できる。
- <4> X線可動絞りの照射野を設定し、光照射野により撮影範囲を確認する。
- <5> 長尺撮影の場合は、ガイドに従い撮影条件を設定し、X線可動絞りの照射野設定にて撮影範囲を決定する。

(3) 撮影

- <1> 撮影条件を確認する（必要に応じて撮影条件を変更する）。
- <2> 撮影許可状態であることを確認し、ハンドスイッチ又はフットスイッチ 1 を操作して撮影を行う。
- <3> 表示された処理画像を確認し、必要に応じて画像処理パラメータを変更する。
- <4> 必要な撮影を繰り返し、撮影が終了したら患者を退室させる。
- <5> 長尺撮影の場合は、ハンドスイッチ又はフットスイッチ 1 を押し続けて撮影を行う。表示された処理画像を確認し、必要に応じて画像処理パラメータを変更する。撮影が終了したら患者を退室させる。

(4) 撮影画像の出力

- <1> 撮影画像を保存した後、外部機器出力操作により撮影画像をイメージ等の外部機器に出力する。

(5) 終業点検・電源遮断

- <1> 異常がないことを確認する。
- <2> マウス又は LCD モニタ 2（オプション）のタッチパネルでシャットダウン操作後、電源スイッチ 1 と電源スイッチ 2 にて電源を遮断する。
- <3> 中性洗剤などで、装置の清掃を行う。

詳細は取扱説明書（2B309-501JA）を参照してください。

【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＞ 意識のない患者
 - ＜3＞ 身体に障害のある患者
 - ＜4＞ 精神に問題のある患者

＜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) X線被ばくを防ぐため、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＞ 患者さんの皮膚からX線焦点までの距離（SSD）をできる限り離すこと。
 - ＜3＞ X線ビーム内に検査に必要な無いものを置かないこと。
 - ＜4＞ 電源が入っているときに、不用意にX線撮影スイッチ（ハンドスイッチ、又はフットスイッチ）を押さないこと。
- (3) 検査を開始する前に、次の点を確認すること。
 - ＜1＞ システムに異常がないこと。
 - ＜2＞ 構成品、オプション品が確実に固定されていること。
 - ＜3＞ 装置の動作範囲内に干渉する器具がないこと。
 - ＜4＞ 天板上に付属品以外のものが乗っていないこと。
- (4) 診断前に患者に次の指示をすること。
 - ＜1＞ 天板の中央に乗り、身体が天板からはみ出さないように十分注意する。
 - ＜2＞ 撮影台の乗り降りは、注意して行う。
 - ＜3＞ 天板で体位を変える場合、転げ落ちたり、手、腕、足などが天板からはみ出して装置にはさまれたり、周辺器具で身体を打たないように十分注意をする。
 - ＜4＞ 撮影台の作動部、X線可動絞り、X線管装置、高圧ケーブルに絶対触れないようにする。
- (5) 感染を防ぐため、次のことを守ること。
 - ・血液が付着したなど消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
- (6) 発煙・発火・過熱・異常音・異臭などの異常が生じた場合は、直ちに電源スイッチ 1 と電源スイッチ 2 を OFF にするとともに、必ず配電盤のブレーカを切ること。その後、正常に復帰しない場合は点検、修理を最寄りのサービスセンタに依頼すること。
- (7) 機械的動作を止めるときは、天井式X線管保持装置、立位スタンド、昇降式フローティングブッキーマウントにある緊急停止スイッチを押すこと。

＜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。

＜不具合・有害事象＞

- (1) 周囲の人を放射線障害から守るため、適切にX線遮へいされた構造の部屋に据え付けること。

＜高齢者への適応＞

- (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) このシステム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) このシステム（ソフトウェアを含む）を改造しないこと。

この他にも、システム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。使用前に必ずお読みください。

取扱説明書（2B309-501JA）

「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) 温度 : -10℃ ～ 50℃
- (2) 相対湿度 : 30 ～ 80%（結露状態を除く）
- (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

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	
ヒューズ	1 年	
バッテリー	2 年	
リレー	3 年	
光照射用ランプ	2 年	
シリコンプレート	1 年	*
患者押さえベルト（立位患者支え台）	3 年	*

デジタルラジオグラフィ装置

部品名	交換周期	
ヒューズ	3 年	**
PC 内蔵バッテリー	3 年、又は消耗時	**
ハードディスクドライブユニット	2 年	
PC 前面ファン（大）	3 年	**

X線平面検出器（TFP-4600A）

部品名	交換周期	
電源制御ユニット（TPSU）ファン	3 年	
ヒューズ	3 年	
ブッキーマウント乾燥剤	1 年	

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（2B309-501JA）の「第 9 章 システムを保守するために」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」及び「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（2B309-501JA）の「第 6 章 始業点検」、「第 8 章 終業点検」、「第 9 章 システムを保守するために」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（2B309-501JA）の「第 9 章 システムを保守するために」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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
	ご連絡は当社 品質環境保証部 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