

**2014 年 7 月 1 日 (第 6 版)
*2013 年 3 月 1 日 (第 5 版)

認証番号 222ACBZX00050000

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

据置型アナログ式汎用 X 線診断装置 JMDN 37644010

特 管 (設 置) デジタル X 線 TV システム

R a f f i n e D R E X - R F 5 0

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 基本構成

- ・透視撮影台
 - 透視撮影台本体
 - 透視撮影台制御キャビネット
 - 医用 X 線管装置 (DRX-6645D)
 - 診断用 X 線可動絞リ
 - X 線平面検出器 (FDX3334RF)
 - X 線用グリッド 1
 - 付属品 (フットレスト、ハンドグリップ、ショルダレスト)
- ・ X 線高電圧装置
- ・遠隔操作卓 1
 - 遠隔操作卓本体 1
 - ライブモニタ (操作室用)
 - スピーカ (検査室用、操作室用)
 - ハンドスイッチ
- ・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
- ・サブデスク

(2) オプション

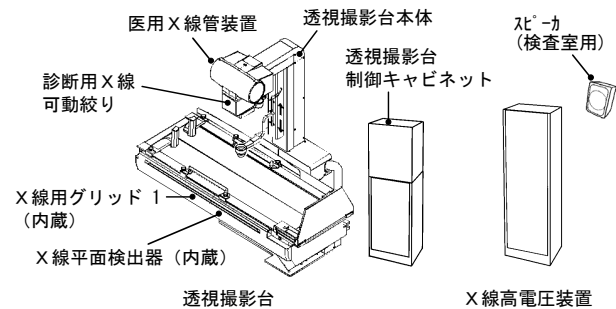
- ・ TV モニタ
 - ライブモニタ (検査室用)
- ・キーパッド
- ・画像処理装置用のオプション
 - 透視デジタル補償フィルタ
 - 患者情報自動読み取り機能
- ・近接操作卓
- ・テーブルマット
- ・電動ショルダレスト
 - 電動ショルダレスト本体
 - 操作スイッチ
- ・患者圧迫帯
- ・回転フットレスト
- ・泌尿器アクセサリ
 - 泌尿器アクセサリ取付金具、膝受け台、肘受け台、フラットマット、三角マット、ドレンバッグ取付金具、カーテンホルダ、排水ロート、膀胱鏡ホルダ
- ・段付きハンドグリップ
- ・フットスイッチ
- ・ X 線用グリッド 2
- ・半切力セッテホルダ
 - 半切力セッテホルダ本体
 - X 線用グリッド 3
- ・遠隔操作卓 2
 - 遠隔操作卓本体 2
 - ライブモニタ (操作室用)
 - スピーカ (検査室用、操作室用)
 - ハンドスイッチ
- ・拡張ガード

詳細は、装置付属の取扱説明書 (2B305-828JA 又は 2B305-854JA) の「第 2 章 構成」を参照してください。

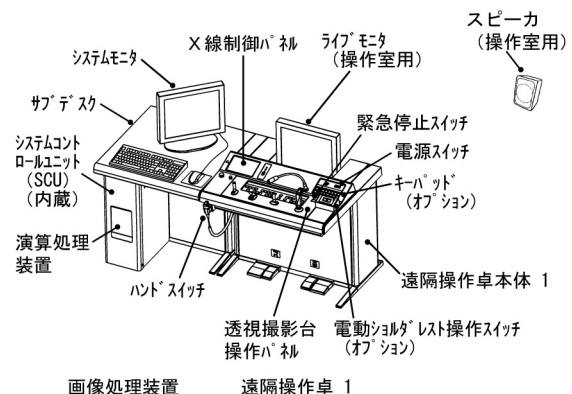
2. 各部の名称

(1) 基本構成

<1> 検査室内

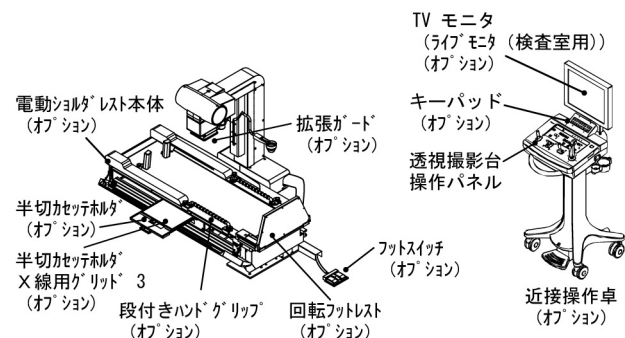


<2> 操作室内

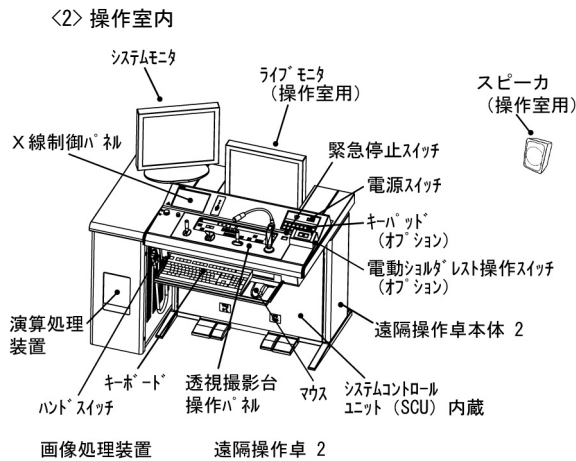


(2) 電動ショルダレスト (オプション) 他を構成 (検査室内)

<1> 検査室内



取扱説明書を必ずご参照ください



3. 電気定格

- (1) 電源 1: 透視撮影台用電源
 - <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 3.0kVA
- (2) 電源 2: X線高電圧装置用電源
 - <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 (遠隔操作卓 1 組合せの場合)
 - <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 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の分類 : 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-45°)
 - 天板左右動 : 最大 ±12.5 cm
 - X線管/X線平面検出器上下動 : 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 (2B305-828JA 又は 2B305-854JA) 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)
 - ・透視撮影台本体 2230 (幅)、2094 (高さ)、1400 (奥行)、約 830 (質量)
 - ・遠隔操作卓 1 (ライブモニターを含む) 900 (幅)、1086 (高さ)、800 (奥行)、約 110 (質量)
 - ・サブデスク 750 (幅)、730 (高さ)、780 (奥行)、約 70 (演算処理装置、SCU は含まず) (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 (ライブモニターを含む) 544 (幅)、1438 (高さ)、626 (奥行)、約 56 (質量)
 - ・遠隔操作卓 2 (ライブモニターを含む) 900 (幅)、1120 (高さ)、800 (奥行)、約 147 (質量)

5. 作動・動作原理

- (1) X線高電圧装置に内蔵される高電圧発生装置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線用グリッドにて散乱線が低減されたのち、X線平面検出器にてX線の蛍光作用を利用して電気信号に変換されます。電気信号はアナログ/デジタル変換されて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、ライブモニター、システムモニター及びTVモニター (ライブモニター (検査室用)) (オプション) への表示を行います。さらに、ネットワーク (申請対象範囲外) への転送も行います。
- (2) X線高電圧装置に内蔵される高電圧発生装置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。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てから、X線の写真作用によりカセット (組合せ可能な医療機器) 内のX線用フィルム (申請対象範囲外) へ撮影されます。
- (3) X線の照射技法には、透視 (デジタル) と撮影 (デジタル/アナログ) があります。透視は、連続的にX線を照射して可視像とし、連続的に表示して、必要に応じ記録する技法です。撮影は、単発でX線を照射して、記録し、必要に応じて画像処理する技法です。X線を繰り返し照射して、記録し、必要に応じて画像処理する連続撮影が可能です。経口投与または注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。

【使用目的、効能又は効果】

透視撮影を目的とし、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) 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	0.05 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 0.4mm 大焦点 0.6mm
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 ~ 30°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

本装置の操作方は、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 (2B305-828JA 又は 2B305-854JA) 「第 5 章 日常点検」、「第 7 章 操作のしかた」)。
透視撮影台の操作およびX線条件の設定は遠隔操作および近接操作卓 (オプション) で行います。また、患者情報と検査名の入力操作や画像処理の操作は画像処理装置で行います。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (1) 始業点検・電源投入
- ＜1＞定められた始業点検を実施します。
 - ＜2＞電源を投入します。
 - ・配電盤の電源を入れます。
 - ・X線制御パネル及び画像処理装置の電源スイッチにて、電源を投入します。
 - ・画像処理装置でログイン操作を行います。
- (2) 検査準備・検査開始
- ＜1＞患者情報を登録します。
 - ＜2＞検査名を選択します。
- * (3) 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）、段つきハンドグリップ（オプション）を天板に取り付けます。
- ＜4＞患者を透視撮影台の天板に乗せます。必要に応じて、患者圧迫帯（オプション）で固定します。
 - ＜5＞画像処理装置のマウスで検査開始操作を行います。
 - ＜6＞消化管造影検査を行う場合は、造影剤を経口投与します。
- (3) 透視・撮影
- ＜1＞遠隔操作卓 1 又は 2（オプション）又は近接操作卓（オプション）の透視撮影台操作パネル（以下操作パネル）にて、透視撮影台の動作（寝台起倒、X線管／X線平面検出器上下動、天板左右動）を行います。
 - ＜2＞操作パネル上の透視スイッチ、透視X線フットスイッチ又はフットスイッチ（オプション）を押してX線を照射し、目的の部位をライブモニタ（操作室用）または TV モニタ（ライブモニタ（検査室用））（オプション）にて確認します。
 - ＜3＞消化管造影検査の場合、遠隔操作卓 1 又は 2（オプション）のマイクロホ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、目的の部位を観察します。
 - ＜4＞透視スイッチ、透視X線フットスイッチ又はフットスイッチ（オプション）を離すとX線照射は中断されます。
 - ＜5＞X線制御パネルにて撮影条件を選択し、操作パネル上の撮影スイッチ、ハンドスイッチ又はフットスイッチ（オプション）を押すことで、撮影が開始されます。
 - ＜6＞設定した撮影時間が経過するか、撮影スイッチ、ハンドスイッチ又はフットスイッチ（オプション）を離すことで、撮影が完了します。
 - ＜7＞撮影した画像はシステムモニタに表示され、画像処理装置に収集・保存されます。
 - ＜8＞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います。
 - ＜9＞透視撮影台の動作と患者の体位変換により、観察位置を変更し透視および撮影を繰り返します。
 - ＜10＞カセット（組み合わせ可能機器）を用いた撮影を行う場合は、カセットを半切カセットホルダ（オプション）に入れる。診断用X線可動絞りの光照射野ランプを使用して、医用X線管装置および天板移動により位置決めを行う。X線制御パネルにて撮影条件を変更し、ハンドスイッチで撮影を行う。撮影終了後は、カセットを取り出し、撮影済みのX線フィルムを自動X線フィルム現像装置（申請対象範囲外）で現像します。
- (4) 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します。
 - ＜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します。
- (5) 検査の終了
- ＜1＞操作パネルにて寝台起倒を行い、透視撮影台を適当な位置に設定し、患者を天板から降ろします。
 - ＜2＞画像処理装置にて検査終了の操作をします。

- (6) 電源遮断
- ＜1＞画像処理装置のシャットダウン操作を行うと電源が遮断されます。
 - ＜2＞X線制御パネルの電源スイッチにて電源を遮断します。
 - ＜3＞配電盤のスイッチで電源を遮断します。

緊急時にはX線制御パネル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ください。

また、機械的動作を止める場合は、遠隔操作卓、近接操作卓（オプション）及び透視撮影台本体の緊急停止スイッチを押してください。

4. 本システムに組合せ可能な機器

- (1) 届出された JIS Z 4905 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	: 光輝尽性蛍光板用カセット
医療機器製造販売業者	: 富士フィルム株式会社
届出番号	: 14B2X10002000077

【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) 患者へのX線被ばくを低減すること。
 - ＜1＞ 不要な部位へのX線被ばく量を減らすため、診断用X線可動絞りで必要な部位だけにX線照射範囲を絞り込むこと。
 - ＜2＞ 透視による被ばく量を減らすために、透視X線の照射 ON/OFF をこまめに切換え、透視時間を必要最小限に抑えること。
 - (4) 医師、技師、および看護師など医療従事者へのX線被ばくの低減を図ること。
 - ＜1＞ 適切なX線防護手段を講じること。
 - ＜2＞ 患者へのX線被ばくの低減は、医療従事者へのX線被ばくの低減にもつながる。
 - (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リ、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線平面検出器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。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 1 又は 2 (オプション) 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には、遠隔操作卓 1 又は 2 (オプション)、近接操作卓 (オプション) 及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。

<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> 植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器との併用
 - (a) 医療機器の名称等
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器
 - (b) 臨床症状・措置方法
 - ・ 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。
 - (c) 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（2B305-828JA 又は 2B305-854JA）

「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 ~ 55℃
- (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
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	1 年	X 線高電圧装置
ヒューズ	1 年	画像処理装置、サブデスク
ヒューズ	1 年	X 線平面検出器
リレー	7 年	X 線高電圧装置
電解コンデンサ	7 年	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（2B305-828JA 又は 2B305-854JA）の「第 9 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（2B305-828JA 又は 2B305-854JA）の「第 5 章 日常点検」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（2B305-828JA 又は 2B305-854JA）の「第 9 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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