

**2014 年 8 月 22 日 (第 4 版)

*2013 年 3 月 1 日 (第 3 版)

認証番号 222ACBZX00086000

機 械 器 具 〇 九 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 JMDN 70026000

特 管 (設 置) デ ジ タ ル ラ ジ オ グ ラ フ ィ 装 置

T F D - 2 0 1 0 A

【 形 状 ・ 構 造 及 び 原 理 等 】

1. 構成

(1) 基本構成

<1> 画像処理装置

- ・ 画像処理ユニット (キーボード、マウス含む)
- ・ システムモニタ
- ・ 電源ボックス
- ・ I/F ボックス

** <2> X線平面検出器 (インタフェースユニットを含む)
(TFP-4336G、FDX4343R、または FDX3543RP)

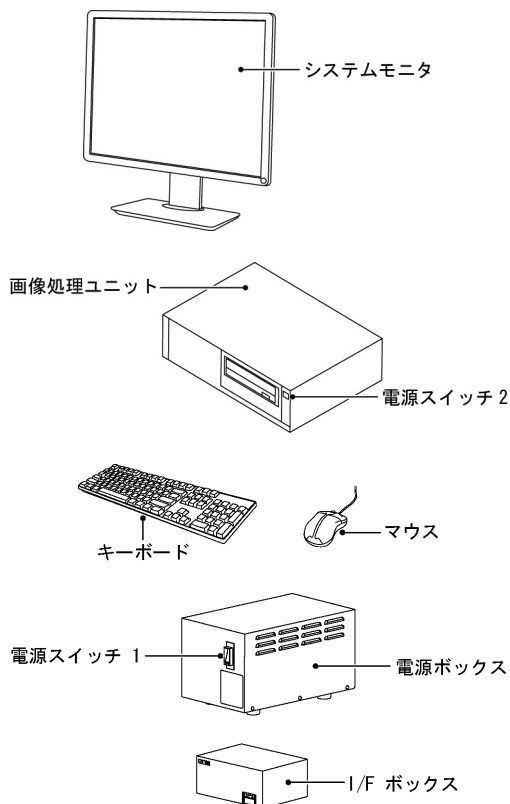
(2) オプション

- <1> MWM/MPPS キット (ソフトウェア)
- <2> DICOM Storage Commitment キット (ソフトウェア)
- <3> 電子シャッターキット (ソフトウェア)
- <4> ユーザーレポートキット (ソフトウェア)
- <5> 通信キット
- <6> フレーム付きグリッド (MS-X レイ・グリッド)

** 2. 各部の名称

(1) 基本構成

<1> 画像処理装置



3. 電気定格

(1) 電源定格

- <1> 定格電圧 単相交流 200V、220V、230V、240V
- <2> 電源周波数 50/60Hz
- <3> 消費電力 500VA 以下

(2) 保護の形式 : クラス I 機器

(3) 保護の程度 : B 形装着部

(4) EMC 規格 : IEC60601-1-2:2007

**

4. 本体寸法および質量

単位 寸法 : mm、質量 : kg

(1) 基本構成ユニット

<1> 画像処理装置

- ・ 画像処理ユニット (キーボード、マウスを除く) **
410 (幅)、102 (高さ)、360 (奥行)、7.9 (質量)
- ・ システムモニタ **
412 (幅)、500 (高さ)、180 (奥行)、4.6 (質量)
- ・ 電源ボックス **
176 (幅)、165 (高さ)、280 (奥行)、10 (質量)
- ・ I/F ボックス
180 (幅)、80 (高さ)、132 (奥行)、0.7 (質量)

5. 作動・動作原理

(1) 人体を透過したX線フォトンがX線平面検出器内の蛍光板に到達し、可視光線に変換され、さらに光電変換されて画素単位で平面センサ素子内に蓄積する。蓄積された電荷量を読み出し回路により、アナログ信号として読み出し、デジタル画像信号に変換する。

(2) 画像処理ユニットでは、取り込んだデジタル画像信号に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に処理像を出力し、保存する。さらに、処理像をネットワークに転送し、サーバに保存することができる。 **

(3) 本装置は据付型デジタル式汎用X線診断装置に組合せる。X線管装置、X線高電圧装置などは据付型デジタル式汎用X線診断装置に構成されており、X線の制御を行う。 **

【 使用目的、効能又は効果 】

X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

【 品 目 仕 様 等 】

(1) X線平面検出器 (TFP-4336G)

- <1> ノイズ DQE (0) : 0.2 以上
- <2> 鮮鋭度 MTF (1) : 0.48 以上
- <3> アーチファクト (均一性) : 3% 以下

(2) X線平面検出器 (FDX3543RP、FDX4343R)

- <1> ノイズ DQE (0) : 0.7 以上
- <2> 鮮鋭度 MTF (2) : 0.33 以上
- <3> アーチファクト (均一性) : 3% 以下

**

【 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℃
- (2) 相対湿度 : 35 ~ 75% (結露しないこと)
- (3) 気圧 : 800 ~ 1060hPa

**

取扱説明書を必ずご参照ください

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

以下の操作は、画像処理装置の電源ボックス、画像処理ユニット（キーボード、マウスを含む）、カードリーダー（申請対象範囲外）およびバーコードリーダー（申請対象範囲外）で行う。

(1) 始業点検・電源投入

- ＜1＞電源投入前に始業点検し、確認する。
- ＜2＞電源ボックスの電源スイッチ 1 と画像処理ユニットの電源スイッチ 2 を投入する。システムモニタ上に異常表示がないことを確認する。

(2) 撮影

- ＜1＞キーボードやマウスで患者情報および検査情報を入力する。MWM/MPPS キット（オプション）により、外部システムからも入力可能である。
 - ＜2＞X線平面検出器を撮影位置に移動する。ポータブル撮影の場合、必要に応じてフレーム付グリッド（オプション）を取り付ける。その後、被検者のポジショニングを実施し、X線管装置およびX線可動絞リ（注）を撮影部位に移動する。
 - ＜3＞画像処理ユニットで検査部位を選択する。X線高電圧装置（注）で撮影条件を決定する。通信キット（オプション）を使用して、画像処理ユニットからX線高電圧装置へ撮影条件をプリセット通知することも可能である。
 - ＜4＞X線高電圧装置およびシステムモニタ上で撮影許可状態であることを確認後、X線高電圧装置の撮影スイッチを操作して撮影を行う。
 - ＜5＞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。
 - ＜6＞撮影を繰り返し実施する。
- （注）：組合せ可能な医療機器に構成される。

(3) 検査の終了

- ＜1＞マウスで検査終了を押すと、別の患者の検査を開始できる状態となる。

(4) 撮影画像の出力

- ＜1＞外部機器出力操作により撮影画像を他の外部機器（イメージャや画像サーバ）に出力する。

(5) 終業点検・電源遮断

- ＜1＞マウスでシャットダウン操作後、画像処理ユニットの電源スイッチ 2 と電源ボックスの電源スイッチ 1 を切って電源を遮断する。
- ＜2＞緊急時には、電源ボックスの電源スイッチ 1 と設備の電源配電盤のブレーカを切って、電源を切断する。
- ＜3＞中性洗剤などで、装置の清掃を行う。

4. 本システムに組合せ可能な医療機器等

* (1) 販売名	: デジタル一般X線撮影装置
	MRAD-D25S RADREX-i
	一般的名称 : 据置型デジタル式 汎用X線診断装置
医療機器製造販売業者名	: 東芝メディカルシステムズ株式会社
	認証番号 : 224ADBZX00126000
	* (2) 販売名 : 一般X線撮影装置
MRAD-A25S RADREX	一般的名称 : 据置型アナログ式 汎用X線診断装置
	医療機器製造販売業者名 : 東芝メディカルシステムズ株式会社
	認証番号 : 224ADBZX00120000
* (3) 販売名	: 一般X線撮影装置
	MRAD-A32S RADREX
	一般的名称 : 据置型アナログ式 汎用X線診断装置
医療機器製造販売業者名	: 東芝メディカルシステムズ株式会社
	認証番号 : 224ADBZX00123000

(4) 販売名	: 一般X線撮影装置	*
	MRAD-A50S RADREX	
一般的名称	: 据置型アナログ式 汎用X線診断装置	
医療機器製造販売業者名	: 東芝メディカルシステムズ株式会社	
認証番号	: 224ADBZX00110000	
(5) 販売名	: 一般X線撮影装置	*
	MRAD-A80S RADREX	
一般的名称	: 据置型アナログ式 汎用X線診断装置	
医療機器製造販売業者名	: 東芝メディカルシステムズ株式会社	
認証番号	: 224ADBZX00125000	

【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) 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される患者。
- (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) 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。
- (2) 検査前に被検者の位置、状態をよく観察すること。
- (3) 検査中は画像処理装置のモニタを必ず監視すること。
- (4) 検査中は被検者の様子や動作を常に注意すること。
- (5) X線平面検出器は落下させないように注意すること。
- (6) 装置を電源（商用）から切り離す場合は、電源スイッチと設備の電源配電盤ブレーカを必ず切ること。

＜相互作用＞

- (1) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜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、授乳婦および小児等への適用＞

- (1) 本装置を妊娠および妊娠の疑いのある者および授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

＜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) 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。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項や重要情報 * 報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。

取扱説明書（2B305-888JA）

「安全に関する情報」、「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」

取扱説明書を必ずご参照ください

【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 ~ 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 10 年 (画像処理ユニットとシステムモニタは 5 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

(1) 画像処理装置

部 品 名	交 換 周 期
電源ボックスのヒューズ	3 年
I/F ボックスのヒューズ	3 年

(2) X線平面検出器 (TFP-4336G)

* *

部 品 名	交 換 周 期
FPD ケーブル	2 年
インタフェースユニット電源 ヒューズ	3 年

* *

(3) X線平面検出器 (FDX3543RP)

部 品 名	交 換 周 期
インタフェースユニット電源 ヒューズ	3 年

【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」を実施してください。

詳しくは、取扱説明書 2B305-888JA の「第 8 章 始業点検」、「第 10 章 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 2B305-888JA の「第 11 章 装置を保守するために」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