** 2025年1月改訂（第7版）
＊2023年12月改訂（第6版）　認証番号 230ABBZX00037000

器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
管理医療機器　移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置（37646020）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

X線透視診断装置　CoreVision LD

【形状・構造及び原理等】

1.形状

本装置の基本構成は以下の通りです。
A.Cアームスタンド
A-1　Cアームスタンド本体（電源はB-3専用ケーブルを通じてモニターカートから供給される）
A-2　ハンドスイッチ
A-3　着脱式散乱線除去グリッド
B.モニターカート
B-1　モニターカート本体（電源ケーブルを含む）
B-2　フラットスクリーンモニター
B-3　モニターカートとCアームスタンドを接続する専用ケーブル

選択可能な（オプション）主な機器・機能は以下の通りです。詳細は取扱説明書をご覧ください。
C.　オプション
C-1 Dual Plus フットスイッチ
C-2 Remote Vision Center
C-3 モバイルカート
C-4 DVD ライター
C-5 外部フラットスクリーンモニター
　C-5-1 外部フラットスクリーンモニター本体
　C-5-2 Wireless Video レシーバ
　C-5-3 WirelessVideo トランスミッタ
C-6 サブトラクション撮影機能：DSA、MSA、RSA
C-7 WLAN 通信機能
C-8 X線発生器のレーザー位置決め装置
C-9 追加Cアームハンドル
C-10 Wireless Dual Plus フットスイッチ

*2.原理
本装置は移動型デジタル式汎用一体型X線透視装置である。装置は主にCアームスタンドとモニターカートで構成され、それぞれ車輪があり移動することが可能である。術中の透視撮影にも使用される。Cアームスタンドとモニターカートは専用のケーブルで接続される。
C アームスタンドは、高圧発生器が供給された電圧を変圧し、X 線照射に必要な高電圧を、X 線管球を含むX線発生器に供給する。高電圧をバイアスとして供給されたX線発生器はX線を発生させ、コリメータを通過することにより透視に必要な領域に制限されて照射される。X 線発生器は一体型で構成されており、X 線透視撮影機能を有している。人体を透過した必要領域のX線は、フラットパネルセンサの蛍光作用により、そのエネルギーに応じた可視光の明暗として再現される。この可視光をフラットパネルセンサのデジタル信号変換技術により、2 次元のデジタル画像データとして再構成しモニターカートに出力する。モニターカートは、入力されたデジタル画像データに対して、透視画像やCineループ画像などの25fpsフレームレートの動画像に適用できる高速な画像処理を行い、フラットスクリーンモニターで表示する。フラットスクリーンモニターに表示される画像は有線もしくは無線通信で外部フラットスクリーンモニターに表示することができる。取得した画像は本体に内蔵されたハードディスクに保存することができ、データとして記録メディアに記録することができる。

3. 寸法
Cアームスタンド:800 x 2524 x 2023 mm（最大）
モニターカート : 710 x 704 x 1750 mm

4. 仕様

最高管電圧	120 kV
最大作動条件	120kV/155mA 65kV/250mA
最大電力	25kW (100kV250mA/0.1s)
最大受像範囲	307mm x 307mm

5. 電気的定格

周波数	50-60Hz
定格電圧	100-240V(AC)
定格	2000-3840VA
保護	クラスⅠ
装着部	B形装着部

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用目的又は効果】

透視を目的とし、人体を透過したＸ線の蛍光作用を利用して人体透視画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

(1)使用前準備

①C アームスタンドとモニターカートをケーブルで接続します。

②電源ケーブルを電源に接続します。

③電源スイッチを ON にします。

④ステアリングパーキングレバーを使用して患者の位置に合わせ、C アームスタンドを移動させます。

(2)使用中の操作

①コントロールパネルに患者の情報、透視撮影の条件を入力します。

②患者への被ばく量を最小限に抑えるため、コントロールパネルのコリメータ調整で、コリメータの絞りを調節します。

③レーザー位置決め装置を基準とし、手動で、透視を行いたい部位へ C アームスタンドを、回転・移動させます（上下方向はアームリフトスイッチまたはコントロールパネルを使用します）。

④コントロールパネル、ハンドスイッチ、フットスイッチ（Wireless の場合もある）、Remote Vision Center、いずれかの X 線照射スイッチで X 線照射（透視）操作を行います。透視した画像はフラットスクリーンモニターに表示されます。非常時にＸ線照射を止めたい場合は、緊急停止ボタンを押して動作を中止します。

⑤コントロールパネル又はフットスイッチの操作で画像の取得を行います。必要に応じて画像取得後の後処理を行います。内部ハードディスク、DVD ライター、USB ポートに取り付けたストレージ機器にデータを保存することもできます。また DICOM 出力機能も有しています。フラットスクリーンモニターに表示された画像の印刷が必要な場合は、ビデオプリンター（外部接続機器）を使用して印刷することも出来ます。

(3)使用後

①電源スイッチを OFF にし、電源ケーブル、接続ケーブルを取り外します。

②本品が血液・体液等で汚れたときは、水で薄めた中性洗剤に布を浸けて、よく絞り清掃します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1） この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

2） 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。

- Ｘ線条件
- 照射時間
- 照射領域（関心領域への効果的な照射）
- フィルタ
- プロトコル
- プロテクタ着用
- 被ばく管理

また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

3） Ｘ線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えばプロテクタの着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。

4） 可動部分の操作により、周囲の物や人、及び操作者自身と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。

5） 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。

6） 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。

7） 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」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

8） 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（電磁両立性）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。

9） 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。

１０） 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示にしたがうこと。

１１） 必要に応じて、ディスポーザブル袋等を装置に付けて使用すること。

１２） 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。

１３） ネットワークに接続した環境で使用する場合

は、コンピューターウィルス及び情報の漏洩等に注意すること。

１４）セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

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」の項及び「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及び撮影（一度の操作でＸ線出力/停止を繰り返す撮影、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。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-5～+55℃

相対湿度：20～70%（結露、氷結のないこと）

気圧：790～1060hPa

〈耐用期間〉

７年［自己認証（当社データ）による］。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

１） 目視による点検

（１）外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

（２）清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

（３）装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

２） 機能の確認

（１）装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・可動部の動作

・装置（附属品含む）の動作

・システムの起動

・異音、異臭がないことを確認すること。

（２）装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

（３）安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

１ 年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：富士フイルム株式会社

電話番号：0120-771669

**サイバーセキュリティに関する情報請求先

«製造販売業者と同じ»

https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information

外国製造業者：チィームイメージング社　Ziehm Imaging GbmH（ドイツ共和国）

＊〔販売業者（販売店)〕

富士フイルム　メディカル株式会社

電話番号：0570-02-7007（ナビダイヤル）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。