

**2017年10月(第7版)

*2015年05月(第6版)

製造販売認証番号 218ABBZX00105000

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
管理医療機器 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (37623000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

血管撮影システム BRANSIST safire

**,*【形状・構造及び原理等】

〈構造・構成ユニット〉

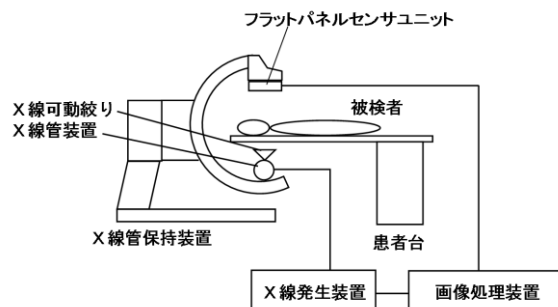
本装置は、以下のユニットから構成されます。

- (1) X線管保持装置(床固定式または天井走行式)
(X線可動絞りおよび散乱X線除去用グリッドを含む)(※1)
 - (2) X線管装置(8インチ角～16x12インチサイズフラットパネルセンサユニット組み合わせ用または12～17インチ角サイズフラットパネルセンサユニット組み合わせ用)(X線管保持装置に搭載する)(※1)
 - (3) 画像処理装置(フラットパネルセンサユニット(X線管保持装置に搭載する)を含む)(※1)
 - (4) X線発生装置(標準型またはシステムディスプレイ組み合わせ用)
- 選択可能な(オプション)機器・機能は以下のとおりです。
- (5) 患者台(※1)
 - (6) ラック
 - (7) バイプレーンシステム用X線管保持装置(X線可動絞りおよび散乱X線除去用グリッドを含む)(※1)
 - (8) オプションソフトウェア
 - (9) 画像表示PC
 - (10) 画像処理PC
 - (11) 追加用操作ボックス(※1)
 - (12) 追加用トランスボックス
 - (13) 追加画像処理パッケージ
 - (14) メンテナンスPC
 - (15) システムディスプレイ(※1)
 - (16) デュアルプレーンシステム用X線管保持装置(床固定式または天井走行式)(X線可動絞りおよび散乱X線除去用グリッドを含む)(※1)

※1 出荷時に選択したタイプと異なるタイプを、置換えのために単体出荷する場合があります。

〈作動・動作原理〉

本装置は、X線をX線管装置から照射し、人体を透過した後のX線吸収データをフラットパネルセンサユニットで測定します。このX線の吸収データを用いて人体の平面画像を得ます。必要な画像処理を施した画像を表示部に表示し、画像データをハードディスク等の記録装置に記録します。



電氣的定格

定格電源電圧：交流，单相 200/220/230/240V
三相 200/380/400/415/440/480V

定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：18kVA(单相)、548kVA(三相)

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：

クラスⅠ機器、永久設置機器、据置形機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

B形装着部を持つ機器

【使用目的又は効果】

循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用又は電離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。

**,*【使用方法等】

本装置は設置管理医療機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行います。

1. 使用前の作業

- (1) 常時通電のユニット(フラットパネルセンサ等)に電源が投入されていることを確認する。
- (2) システムの電源を投入する。
- (3) 日常の始業点検(装置の周囲、各ユニットの動作等)を実施する。
- (4) 装置の暖機運転(ウォームアップ、キャリブレーション)を実施する。

2. 被検者の準備

- (1) 被検者を患者台にのせる。
- (2) デュアルプレーンシステムとして使用する場合は、使用するX線管保持装置を選択する。
- (3) X線管保持装置のCアーム部を前後左右に移動および回転、スライドさせ、被検者の位置決めを行

う。

(4) バイプレーンシステムとして使用する場合は、バイプレーンシステム用X線管保持装置のCアーム部をX線管保持装置（床固定式）と連動させながら前後に移動および回転、スライドさせ、被検者の位置決めを行う。

(5) 被検者または操作者に危険が生じる恐れがある場合は、非常停止スイッチを押すこと。

3. 撮影

(1) 画像処理操作ユニットで被検者情報等を入力する。

(2) 透視・撮影部位に応じた条件を設定する。

(3) 透視・撮影開始ボタンを押して透視・撮影を行う。

(4) データ収集や画像再構成等の処理が行なわれ、画像が得られる。

4. 画像表示及び画像処理

(1) 撮影後、ウィンドウレベルとウィンドウ幅を設定し、診断に適した画像表示をする。

(2) 必要に応じて、画像に対して種々の画像処理を実施する。

(3) 必要に応じて、画像を画像処理PCに転送し、種々の画像処理を実施する。

(4) 必要に応じて、画像を画像表示PCに表示し、種々の画像を観察する。

5. 画像の出力

必要に応じ、外部機器への出力処理を行う。

6. 使用後の作業

(1) 終業点検(外観、操作盤動作等)を実施する。

(2) システムの電源を切断する。

(3) 常時通電のユニット（フラットパネルセンサ等）の電源が切断されていないことを確認する。

7. 組み合わせ使用について

本製品は、患者台として一般的名称：循環器X線診断装置用電動式患者台、販売名：循環器用検診台KS-70または販売名：循環器用検診台KS-100と組み合わせて使用する。また、ユーザーの希望により、添付文書にて指定する接続可能性を確認した薬事届出済みの同等品を客先にて組み合わせることができる。この場合、本構成製品を除いた形で出荷することがある。

組み合わせ可能な装置

患者台	循環器用検診台 KS-70 (製造販売届出番号 26B1X00003000056)
	循環器用検診台 KS-100 (製造販売届出番号 26B1X00003000266)
	トルンブ手術台 TruSystem7500 固定型 (製造販売届出番号 40B2X00001000028) 上記に下記天板を組み合わせる トルンブテーブルトップ Carbon FloatLine (製造販売届出番号 40B2X00001000037)
	イメージングテーブル VACB-3006B TYPE150S (製造販売届出番号 13B1X00306N10275)

***【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等）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) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
- 5) 耐荷重 227kg (KS-70) / 250kg (KS-100) を超える荷重をかけないこと。227kg (KS-70) / 250kg (KS-100) は附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具等の附属品等の全ての重量を含む。天板を出した状態で心臓マッサージ等の負荷をかけた場合には、天板が破損するおそれがあるので注意を要する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC（電磁両立性）性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。
- 10) 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。
- 11) 感染を防ぐためにテーブルサイドコンソールとX線検出器に滅菌キャップを被せて使用すること。
- 12) 検査や診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用する際は必ず本装置の等電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してから使用すること（マイクロショックを防止するため）。

〈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〉

9インチ角および17インチ角サイズフラットパネルセンサユニット以外

周囲温度：-10～+60℃

相対湿度：10～95%（結露のないこと）

気圧：700～1060hPa

9インチ角および17インチ角サイズフラットパネルセンサユニット

周囲温度：+15～30℃

相対湿度：10～75%（結露のないこと）

気圧：700～1060hPa

〈耐用期間〉

10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、付属品等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（付属品含む）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（付属品含む）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〉

6ヶ月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】**

製造販売業者名称：株式会社島津製作所

同 電話番号：(075) 823-1271

同 ホームページ：

<http://www.med.shimadzu.co.jp/>

*****【備考】**

文書番号：M517-1138F

P/N：503-66951