

**特定保守管理医療機器
設置管理医療機器**

外科用 X 線テレビジョン装置 OPESCOPE ACTENO

****,*【形状・構造及び原理等】**

1. 構造

本装置は以下のユニットより構成されます。

●C アーム台車本体部

(1)台車部

1)X 線制御装置部

(2)X 線管保持器

1)X 線管容器 ASSY 部 AD110P-200H

2)可動絞リ装置部

3)X 線 I.I.装置部

X 線 I.I.装置部は入射面寸法 15cm および 23cm の 2 種類があり、ユーザーの希望により 1 式を選択できます。
(※ 1)

4)X 線用 TV 装置部

5)散乱 X 線除去用グリッド

17cm アルミスペーサ型、23cm アルミスペーサ型、
17cm ファイバースペーサ型、23cm ファイバースペーサ型の 4 種類があり、ユーザーの希望により 1 式を選択できます。(※ 1)

●モニター台車部

(3)テレビモニター台車

1)電源装置

2)モニター

カラー液晶モニター、白黒液晶モニターがあり、ユーザーの希望により 1 式または 2 式を選択できます。
(※ 1)

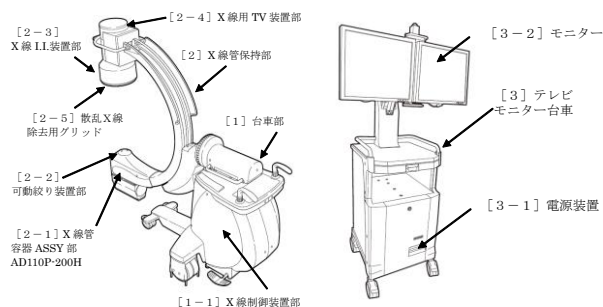
※ 1 出荷時に選択したタイプと異なるタイプを、置き換えのために単体出荷する場合があります。

選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。

- ・カセットホルダー
入射面寸法 15cmX 線 I.I.装置部用、23cmX 線 I.I.装置部用の 2 種類があります。
- ・レーザー照準器
X 線管容器 ASSY 部 AD110P-200H 用、X 線 I.I.装置部用の 2 種類があります。
- ・I.I.ハンドル
- ・カバー
使い捨てタイプ、繰り返し使用タイプの 2 種類があります。
- ・線量計
- ・画像処理装置
- ・放熱ユニット
- ・追加 C アームハンドル
- ・装置外部との入出力機能（画像処理装置）
- ・オプションソフトウェア
- ・2 モニターオプション
- ・焦点皮膚間距離延長キット
- ・モニター操作オプション
- ・誤接続防止キット
- ・グリッド着脱オプション
- ・セキュリティ対策ソフトウェア
- ・ハンドスイッチ
- ・レーザー照準器付 I.I.ハンドル
- ・モニタークローン表示機能
- ・画像データ出力用 USB I/F

2. 原理

本装置は、X 線を X 線管から照射し、人体を透過した後の X 線吸収データを X 線 I.I.装置部にて光に変換したのち、X 線用 TV 装置で測定する。この X 線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。画像をモニターに表示し、画像データをオプションの画像処理装置に記録する。オプションのカセットホルダーを装着して、一般撮影を行う。



3. 電氣的定格

定格電源 電圧[V]	定格電源 周波数[Hz]	電源入力 [kVA]
交流単相 100/110/120/ 200/220/230/240	50/60	4

4. 分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	装着部を持たない機器

***【使用目的又は効果】**

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。

****,*【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が行います。

使用方法の概要は下記のとおり。詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 準備

- (1)電源スイッチが OFF の状態であることを確認する。
- (2)電源コードを所定の電源コンセントに接続する。
- (3)電源スイッチを ON にする。

2. 透視

- (1)透視管電圧を設定する。（輝度自動調整機構を使用する時は不要）
- (2)フットスイッチまたはハンドスイッチまたはシートパネル上のスイッチで X 線を放射する。
- (3)X 線管保持部を操作し、透視診断をする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.撮影

カセットを使用する場合

- (1)カセットをカセットホルダーに固定する。
- (2)撮影管電圧を設定する。
- (3)撮影管電流時間積を設定する。
- (4)フットスイッチまたはハンドスイッチでX線を放射する。

画像処理装置（オプション）を使用する場合

- (1)透視で被写体位置を確認する。
- (2)フットスイッチまたはハンドスイッチでX線を放射する。

4.使用後

- (1)X線管保持部を元の状態に戻す。
- (2)電源スイッチをOFFにする。
- (3)電源コンセントから電源コードを抜く。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- (1)X線の被ばくに対して考慮すること。
- (2)レーザー光線は絶対に直視しないこと。
- (3)警告ラベルを取り外したり、汚したりしないこと。
- (4)定められた電源以外の電源を使用しないこと。
- (5)被検者と操作者の安全のため、等電位アース接続を必ず行うこと。
- (6)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。
- (7)操作部は液体の侵入に対して保護されていません。操作部の表面あるいは内部に液体をこぼさないこと。
- (8)操作者は、鍵のかかる等適切な装置の保管場所を確保するとともに、操作者以外の者が装置を使用しないように、装置の管理を適切に行うこと。
- (9)操作中は、被検者の様子を常に監視し、必要に応じて被検者に適切な指示を行うこと。
- (10)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。
- (11)装置移動時は、Cアームを元の位置に戻すこと。また、使用時に被検者および操作者の手足指などが挟まれないよう注意すること。
- (12)転倒の恐れがあるため、使用時は装置を5°を越えて傾けないこと。
- (13)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。
- (14)X線を照射する際は、十分な放射線防護処置をおこなうこと。X線管装置及び被検者から2m以上離れるか、放射線防護具を着装するか、放射線防護設備に隠れてX線を照射すること。
- (15)被検者のX線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
- (16)X線可動絞りは必要最小の照射野で使用する。
- (17)使用中は表示器を必ず監視すること。
- (18)本装置の傍で電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- (19)装置の操作部に、不用意に被検者や介護者が触れないように注意し、安全を確認した上で操作を行うこと。
- (20)装置に血液、尿、薬品等の液体がかかった時は、消毒・洗浄・乾燥の後、安全を確認してから装置を使用すること。
- (21)漏電や感電のおそれがあるので、ケーブルを着脱する際、コネクタ部に水分が浸入していないか確認すること。水に濡れている場合は、乾いた布で水気を拭き取って乾燥させてから接続すること。
- (22)電源を切る時は、必ず所定の手続きを取って行うこと。いきなりブレーカーを切るとは緊急の場合を除いて行わないこと。システムディスク等の内容破壊につながります。
- (23)装置の表面を消毒・洗浄するときは、電源を切ること。有機溶剤は使用しないこと。

*相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

**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・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、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れば、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、授乳婦への適用

- (1)妊婦及び妊娠の疑いのある者及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。[放射線被ばくの影響が大きい。]

*小児等への適用

- (1)小児の検査の場合は介護者を付けること。[機器への挟み込みなどの事故を防止するため。]

*【保管方法及び有効期間等】

使用条件

	温度	湿度※	気圧
動作保証条件	10～35℃	30～80%	800～1060hPa

※結露しないように配慮すること。

耐用期間

（自己認証(当社データ)による）

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10年とします。使用状況により差異が生じることがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**, *【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による日常点検

始業・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照してください。

**, *備考

P/N : 566-14125

文書番号 : M516-1042

改訂記号 : B

点検項目

項目（頻度）	点検事項
外観 （使用前毎回）	外装の破損（へこみ、破れ等）はないか、ケーブル類の傷やよじれはないか。
Cアーム部 （使用前毎回）	Cアームの回転、上下動、前後動、首振りを行った時、異常音やガタツキがないか、また、ブレーキが確実に動作しているか。
台車部 （使用前毎回）	床上での移動時、異常音やガタツキは無い、ブレーキが確実に動作しているか。 また、操舵用の右側ハンドルに対する移動方向は正常か。
表示部 （使用前毎回）	操作盤面の表示器が正常に点灯するか。
X線出力 （使用前毎回）	管電圧、管電流、撮影時間の確認。
異常音及び 異臭の有無 （使用時毎回）	装置内部から異常音あるいは異臭が発生していないか、また、異常に過熱しているところはないか。

清掃および消毒について

装置を清潔および安全に使用するために、装置の清掃および消毒は大変重要です。清掃・消毒作業は、十分に換気した後に装置を使用すること。詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 定期点検

本装置は精密機器ですので、当社サービス担当店による、定期的な保守点検を実施すること。実施しない場合、安全性に問題が生じたり、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

項目（頻度）	点検要項
動作確認 （6ヶ月ごと）	Cアーム部、台車部、操作スイッチに異常がないか。
画像表示確認 （6ヶ月ごと）	X線 I.I.装置部、画像処理装置に異常がないか。 モニターに劣化がないか。
X線確認 （6ヶ月ごと）	X線管、X線制御装置部に異常がないか。

定期交換部品

OPESCOPE ACTENO の定期交換部品は下記のとおり。詳細は取扱説明書を参照すること。交換は当社サービス担当店が行います。

部品名	交換周期
ヒューズ 0213 06.3P	1年
ヒューズ FUSE FLM	1年
ヒューズ 660CF-20	1年
ブレーキジグ ASSY	3年
ストップゴム	3年
ハンススイッチ	2年

*【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/

取扱説明書を必ずご参照ください。