

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
指定管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置（JMDN 37646020）

Ziehm Vision RFD Hybrid Edition X 線透視診断装置

添付文書番号：0131

【禁忌・禁止】

1. ペースメーカ等の医療機器を装着した患者に対し透視しないこと。
本添付文書の「使用上の注意」を参照してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) C アームスタンド
- 2) モニタカート
- 3) 付属品
 - ・ ハンドスイッチ
 - ・ フットスイッチ（次の種類が有る。）
 - 2 ペダルフットスイッチ
 - 3 ペダルフットスイッチ
 - ・ リモートビジョンセンター
 - ・ ポジションコントロールセンター



3. 寸法

- 1) C アームスタンド
：高さ最大 2020mm 幅最大 2096mm 奥行 800mm
- 2) モニタカート
：高さ 1770mm 幅 668mm 奥行 610mm

4. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC100V / AC200V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	2000VA
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

X 線管球出力：25kW

【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画像情報を診療のために提供すること。

* 【使用方法等】

本品を使用する前に、本品の取扱説明書をよくお読みください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 照射時間に注意を払い、患者への被曝低減を行うこと。
- ・ 放射線防護の観点から、照射野を絞る、照射時間を短くする、防護具を着用すること。
- ・ 防爆型ではないので、可燃性ガス、揮発性ガスを使用しないこと。
- ・ 機器内部に液体侵入（血液・消毒液など）を防止する為、X線管球やフラットパネル部に、当該装置専用の滅菌済みカバー（ドレープ）を装着すること。
滅菌済みカバー（ドレープ）取り付け手順
 - ① C アーム部
 - ② フラットパネルもしくは X 線管球
 - ③ ② で取り付けけた他方

1. 使用前準備

- 1) 電源ケーブルを電源に接続する。
- 2) C アームスタンドとモニタカートをケーブルで接続する。リモートビジョンセンターをモニタカートに接続する。
- 3) 主電源スイッチ、C アームスタンド電源スイッチを ON にする。
- 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る。

2. 使用中の操作

- 1) コントロールパネル又はリモートビジョンセンターに患者の情報、透視の条件を入力する。
- 2) 投光器を基準とし、ポジションコントロールセンターで、透視を行いたい部位へ C アームスタンドを、回転・移動させる（上下方向はアームリフトスイッチで、他の方向は手で回転・移動させ、ブレーキで位置を固定することも可能である）。
- 3) コントロールパネル、ハンドスイッチ又はペダルフットスイッチ、リモートコントロールセンター X 線照射スイッチで照射（透視）操作を行う。透視した画像はツインモニタ右（ライブモニタ）に表示される。非常の場合は、非常停止スイッチを押して動作を中止する。
- 4) コントロールパネル又はペダルフットスイッチで画像の取り込みを行う。必要に応じて画像の処理を行う。CD/DVD ドライブ、USB ポートに取り付けた記録用の機器に記録を行うこともできる。ライブモニタの画像印刷が必要な場合は、プリンタで印刷を行う。

3. 使用後

- 1) 主電源スイッチ、C アームスタンド電源スイッチを OFF にし、電源ケーブル、接続ケーブルを取り外す。
- 2) 本品が血液等で汚れたときは、水で薄めた中性洗剤に布を浸けて、よく絞り清掃する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に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。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線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「重要な基本的注意事項」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。
2. 妊婦及び妊娠の疑いある患者または生殖器への照射は極力避け、やむ

取扱説明書を必ずご参照ください。

を

得ず照射を行う場合は、生殖腺防護具等を用いること。

3. 次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。

- ・医療従事者の指示した状態を維持できない患者
- ・意識のない患者
- ・身体に障がいのある患者
- ・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

【相互作用】

併用注意

医療機器等の名称	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埋込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合、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、本体の埋込み部位に X 線束を照射する検査を行う場合には、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、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、不適切な頻度治療を行うことがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

温度 10℃～35℃

湿度 20～70%（結露しないこと）

2. 保管条件

温度 -5℃～55℃

湿度 20～70%（結露しないこと）

3. 有効期間(耐用年数)は正規の保守点検を実施した時 10 年となる。

＊ ＊ 【保守・点検に係る事項】

1. 弊社が提供する保守に関する資料に記載された使用者が実施すべき始業時終業時等の点検ならびに定期点検は必ず実施すること。また保守契約に基づく保守は弊社に依頼すること。
＜使用者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎日	・本品及び付属品の破損、凹み、曲がりがないこと。 ・装置間を接続しているケーブルの接続部の外れ、緩みがないこと。 接続ケーブルが極端に引っ張られていないこと。 ・体液、血液、薬液の付着による固着がないこと。 ・本品の正常動作で異音がないこと。
	週 1 回以上	本品の可動部分に適切な間隔があり、摩擦が無い、交換等が必要な部品が無い、目視で次の項目を点検・確認すること。 ・本品の周りに十分な間隔があること。 ・ケーブルとコンセントの点検。 ・テーブルパットの点検。

電源投入後	毎日	・各表示灯、表示器の動作が正常である。 ・異音、異臭が無いこと。 ・その他、付属品の機器が正常に動作すること
患者使用前	月 1 回	・国内法規に従った定常性テストを実施して下さい。 定期的な間隔で、少なくとも月に一回はテストを行って、システムが基準値から乖離していないことをチェックして下さい。 （※詳細は、取扱説明書「付録 A (A.1)」を参照のこと。） ・モータ：モーター駆動がオンになめかを点検。全方向のモーター動作の点検。ブレーキのロック表示の点検。ゼロ位置に移動し、位置及び位置表示が正しいかの点検。 位置記憶機能の確認 ・非接触物体検出：非接触物体検出をオン/オフして速度の自動切換を確認、手に向かってモーター駆動で動かし、減速/停止を確認。 ・ Remote Vision Center (RVC) : RVC を介したモーター制御機能の点検。 ・ Position Control Center (PCC) : PCC を介したモーター制御機能の点検。 ・ ジェネレータ：物理的損傷を点検。 ・ 照射スイッチ：押しているときのみ照射すること。スイッチを放すと最大 1 秒 (LIH フィルタの設定で決まる) で照射を終えること。 ・ X 線警告信号：照射中、モニターハウジングの上にある黄色の照射警告灯が点灯すること。 ・ダイレクタラジオグラフィ照射中の可聴アラーム：ダイレクタラジオグラフィモードでは、全照射時間中アラームが鳴ること。 ・フルオロスコーピーモードで 5 分後経過の可聴アラーム：フルオロスコーピーモードでは、5 分後経過にアラームが鳴ることコントロールパネルで照射時間をリセットしてアラームを停止する。 総照射時間の表に残る。 ・透視中の可聴アラーム：使用者、又は規制当局の要求がある場合、透視の間中アラームが鳴ること。 ・表示ラベル：すべての警告及び表示のラベルは、正しく貼り付けられて、判読可能なこと。 ・電源ケーブルと電源コネクタ：物理的な損傷がないこと。 (注：詳細な点検・保守表は、技術マニュアルに記載されています。)
使用后点検	週 1 回又は表面が汚れた時	準備：清掃または消毒の前には、システムのスイッチを切って、電源接続を外してください。 ・清掃（推奨洗剤）：システムの清掃には、水と中性洗剤のみ使用し、軽く湿らせた布で拭いてください。研磨洗剤、有機溶剤または溶剤（アルコール、石油エーテル、しみ抜き剤など）が入った洗剤は決して使わないでください。 (注意：上記の方法を使用しても落ちない汚れ等については、弊社へご連絡ください。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

		(警告：ソケット、プラグ、換気孔あるいは（組み込まれた外部装置などとの）間隙から、液体がユニット内部に入らないようにしてください。決してユニットに直接スプレークリーナーをかけないでください。) ・モニタ画面の清掃：画面の清掃には、柔らかい綿布を使用し、穏やかな洗剤と水で湿らせてください。清掃後は直ぐにモニタ画面とその周囲の塗料面を柔らかい綿布で乾拭きしてください。 ・消毒：本機器の消毒には、それに適した消毒剤のみをご使用ください。 ①消毒剤を取扱い説明通りに希釈してください。 ②消毒液を布に含ませて、ユニットの外側全体をこの布で拭いてください。 (警告：消毒には、決して、純アルコールまたは溶剤を使わないでください。ユニットの表面を腐食する恐れがあります。決して消毒スプレーを使わないでください。噴霧がユニットの内部に入り込んで、システムの安全性を損なうおそれがあります。電気部品が損傷を受け、また、空気と溶剤が混ざって爆発性の蒸気が出るおそれがあります。(※詳細は、取扱説明書「付録 A3 (清掃、消毒、滅菌)」の項を参照のこと。)
保管・稼働時	適時	・液体をこぼした場合は、直ちに、僅かに湿ったスポンジで拭き取って下さい。こぼれたものが、本品の内部に入った場合は、直ちに主電源ブレーカを切ってください。(支援が必要な場合は、弊社までご連絡下さい。) ・主電源を切っていた場合は、本品が完全に乾燥した後に電源を入れて下さい。

滅菌：この品目（システム）は、滅菌されておらず、また、滅菌できません。当該品目の使い捨てカバー（他社品）は、滅菌されて出荷されます。（使い捨てカバーは、弊社へ御連絡下さい。）

注意 使い捨てカバーは、再滅菌できません。

使い捨てカバーは、使用后、適切に廃棄してください。

<業者による点検>

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回 又は弊社指定 の回数	専用治工具、測定器を使用した点検調整および補修

2.ご使用されているコンピュータの HDD（ハードディスクドライブ）のバックアップについて

医療機器のコンピュータシステムに使用されている PC（パーソナルコンピュータ）のメーカは、HDD の修理を行う場合、HDD 内のデータの保全是行いません。また、修理内容によっては HDD の初期化を行うことがあります。

弊社も同様にデータの保全および修復は出来ません。

PC、HDD の新旧の区別、故障内容の違いにより、HDD のデータが読めなくなることがあります。

そのための予防として、HDD 内のデータ等は、必ず定期的にバックアップを取ることを強くお勧めします。

バックアップ等の方法については、該当機器又は PC（パーソナルコンピュータ）の取扱説明書等をご覧ください。

3.製造業者 Ziehm Imaging GmbH は耐用年数の間、本品を保証し、また、本品の生産停止後も 10 年間保守部品を供給いたしますが、保有期間中であっても部品メーカーの生産中止等により、供給できなくなる場合があります。保守部品、期限等の詳細は、弊社へ問い合わせ下さい。

い。

但し、CRT 表示器、コンピュータ、プリンタは除きます。

これらの該当機器又は PC（パーソナルコンピュータ）等の取扱説明書をご覧ください。

4.弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品、保守部品等を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合、データ消失、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。

*【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：東洋メディック株式会社

電話：03-3268-0021

製造業者：チームイメージング社 Ziehm Imaging GmbH

ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。