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）

添付文書番号：0131

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

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

【 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

リモートビジョンセンター（Remote Vision Center）　ポジションコントロールセンター（Position Control Center）

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 】

1.使用前準備

1) 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。

2)　電源ケーブルを電源に接続する。

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を透視モード画面に切替え、患者の情報、透視の条件を入力する。

2) レーザポインタを基準とし、手動またはポジションコントールセンターまたはタッチスクリーンで、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

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左（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) 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

本製品には取扱説明書はありますので、必ず確認してください。

For All Your Tomorrows TOYO MEDIC

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、滅菌済みカバー（ドレープ）等を装置に付けて使用すること。

〈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 】
〈保管の条件〉
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〉
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、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：チィームイメージング社　Ziehm Imaging GmbH
ドイツ連邦共和国

本製品には取扱説明書はありますので、必ず確認してください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC