

TCA シリーズ

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

【形状・構造及び原理等】

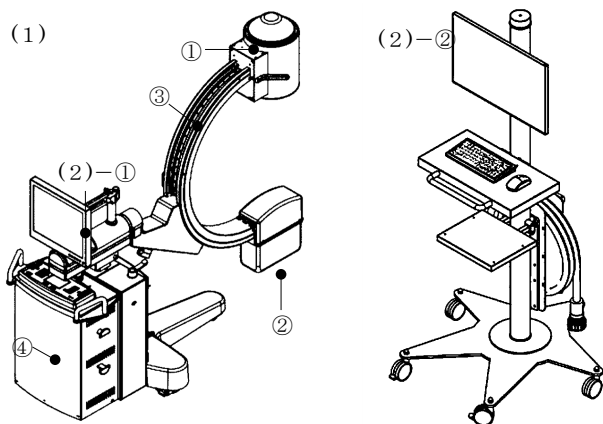
1. 構成

(1) C アームスタンド

- ①イメージインテンシファイア (I.I.)
- ②モノブロック
- ③C アーム
- ④スタンド本体
- ⑤スイッチ類

(2) ディスプレイステーション (①のみ、②のみ、①②両方の中から選択可能)

- ①コンパクト型
- ②トロリー型



図は代表例を示す。

【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】

1. 使用前の作業

- 1) 本品を使用場所まで移動させる。
- 2) C アームスタンドとディスプレイステーション（トロリー型）を接続ケーブルで接続する。
- 3) C アームスタンドにスイッチ類を接続する。
- 4) 必要に応じ、C アームスタンドを外部インターロック回路と接続する。

2. 起動

- 1) 電源ケーブルを施設の電源設備に接続する。
- 2) C アームスタンドのキースイッチ（オプション）を操作して電源を投入する。
- 3) 電源 ON ボタンを起動する。

3. 位置決め

- 1) アームを操作して患者と本装置の幾何学的配置の位置決めを行う。
- 2) 結石破碎装置と併用する場合は、結石破碎装置の操作説明書に従う。

4. 撮像

- 1) C アームスタンドの操作パネルを操作して撮像条件を設定する。
- 2) スイッチ類を操作して撮像を行う。

5. 画像データ保存・画像処理

- 1) 必要に応じ、撮像画像データの保存や画像処理、外部出力等を行う。

6. 使用後の作業

- 1) 電源 OFF ボタンを起動する。
- 2) C アームスタンドのキースイッチ（オプション）を操作して電源を OFF にする。

- 3) 電源ケーブルを施設の電源設備から取り外す。
- 4) C アームスタンドとディスプレイステーション（トロリー型）間の接続ケーブルを取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 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。
- ・ 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。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意を要すること。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。
- ・ 必要に応じて、滅菌可能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 名称など	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ー・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー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ー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ー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れ、ベISING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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

温度：-25～70℃（保管時） 10～40℃（動作時）

相対湿度：10～90%（保管時） 30～75%（動作時）

結露のないこと

気圧：500～1060hPa（保管時） 700～1060hPa（動作時）

〈耐用期間〉

10年〔自己認証（製造元データ）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

エダップテクノメド株式会社

〒104-0033 東京都中央区新川 1-3-17 新川三幸ビル

TEL03-5540-6767（代） FAX 03-5540-6785

製造業者

テクニクス SPA. (TECHNIX SPA)

国名：イタリア

取扱説明書を必ずご参照ください。