

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 アーム型 X 線 CT 診断装置 JMDN コード 70006000
アナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置 JMDN コード 37637000
特定保守管理医療機器(設置)

アリオス シリーズ

【警告】

- ・本装置は X 線防護域で使用すること。
- ・撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めたときはすぐに撮影を中断すること。
- ・水がかからないようにすること。装置に水がかかると感電事故や装置破損の原因になります。
- ・装置のカバーを外さないこと。内部には高電圧の箇所があります。カバーを外すと感電する恐れがあるので、保守点検業者以外はカバーを外さないこと。
- ・バイトブロックカバーは感染予防のため、患者ごとに新しいものと交換すること。

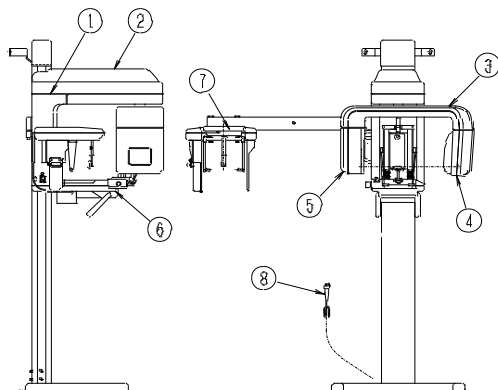
【禁忌・禁止】

- ・妊婦、妊娠の可能性がある被験者に使用するときは、医師、歯科医師の指導の下、被曝を最小限するように適切な防護措置をとること。小児への過度の照射を避けること。
- ・透視には使用しないこと。
- ・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線を照射する場合には、適切な処置を行うこと。
- ・本装置は電波の影響により誤動作する恐れがあるため、携帯電話、無線機、PHS 等を使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成されている。



- ① 遊動部
- ② 回転部
- ③ アーム部
- ④ X 線発生器部
- ⑤ 受像器部
- ⑥ 基台部
- ⑦ セファロ撮影台
- ⑧ X 線照射スイッチ

以下の付属品がある。

- (1) イヤーロッド (ABS 樹脂、ポリアセタール樹脂、メタクリル樹脂、ポリカーボネート、カーボン、黄銅)
- (2) 側頭部押さえ (ABS 樹脂、ポリアセタール樹脂、カーボン、発泡アクリル、黄銅)
- (3) チンレスト (メタクリル酸樹脂、アルミステンレス鋼、真鍮、銅板、ABS 樹脂、アクリル樹脂、塩化ビニル樹脂)
- (4) バイトブロックシステム (アクリル樹脂、ポリサルフォン樹脂、ポリプロピレン樹脂、真鍮)
- (5) 手根骨撮影用プレート (アクリル樹脂、ステンレス鋼、アルミニウム)

2. 電氣的定格

- (1) 電源電圧:100V
- (2) 周波数:50/60Hz
- (3) 電源容量:2.0kVA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器
- (5) 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

3. 原理

本装置は、X 線発生器と受像部を両端に備えたアーム構造の回転により、患者に関する多方向からの X 線透過信号を取得して外部機器であるコンピュータシステムに出力し、当該コンピュータシステムで処理することによって 2 次元又は 3 次元画像を生成する。

**【使用目的、効能又は効果】

アーム構造を利用して、患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

**【品目仕様等】

項目	仕様
管電圧	60～100kV
管電流	1～12mA
最大撮影時間	17 秒
焦点寸法	0.5mm
総ろ過	2.8mmAl 当量以上

本装置は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。

【操作方法または使用方法等】

1. 設置

- (1) X 線室に設置すること。
- (2) 電源の周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。
- (3) 本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作の可能性があるため、無線 LAN や携帯電話などの通信機器、エレベーターなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
- (4) 機器の設置は専門の技術者 (当社又は当社指定の業者) に任せること。

2. 操作方法

CT 撮影

- (1) 電源スイッチを“ON”にする。
- (2) リセットスイッチを押す。
- (3) パソコンの電源を“ON”にする。
- (4) 制御用ソフトを立ち上げる。
- (5) 撮影範囲、部位を選択する。
- (6) 管電圧、管電流を設定する。
- (7) 被検者の位置づけに用いるアタッチメントを装着する。
- (8) 被検者を進入させ、位置づけする。
- (9) レディーススイッチを押す。
- (10) X 線照射スイッチを押す。アーム部が動作し、X 線が照射される。
- (11) 撮影終了後、被検者を解放し、退出させる。
- (12) リセットスイッチを押す、アームを元に戻して電源スイッチを“OFF”にする。
- (13) 制御用のソフトを閉じる。
- (14) パソコンの終了動作を行う。

パノラマ断層撮影

- (1) 電源スイッチを ON にする。
- (2) リセットスイッチを押す。
- (3) パソコンの電源を ON にする。
- (4) アリオス用ソフトを立ち上げる。
- (5) 撮影モードを選択する。
- (6) 管電圧、管電流を設定する。

使用説明書を必ずご参照ください。

- (7)被検者の位置づけに用いる付属品（位置づけアタッチメント）を装着する。
- (8)被検者を進入させ、位置づける。
- (9)レディースイッチを押す。
- (10)X線照射スイッチを押す。アーム部が動作し、X線が照射される。
- (11)撮影終了後、被検者を解放し、退出させる。
- (12)リセットスイッチを押し、アームを元に戻して電源スイッチをOFFにする。
- (13)アリオス用のソフトを閉じる。
- (14)パソコンの終了動作を行う。

単純撮影（セファロ撮影・手根骨撮影）

- (1)電源スイッチをONにする。
- (2)受像装置（フィルムカセット、CCDセンサーユニット）を装着する。
- (3)パソコンの電源をONにする。
- (4)アリオス用ソフトを立ち上げる。
- (5)撮影モードを選択する。
- (6)管電圧・管電流・タイマー時間を設定する。
- (7)被検者を進入させる。
- (8)撮影部位に応じて位置付けする。
- (9)レディースイッチを押す。
- (10)X線照射スイッチを押す。X線が照射される。
- (11)撮影終了後、被検者を解放し、退出させる。
- (12)リセットスイッチを押し、アームを元に戻して電源スイッチをOFFにする。
- (13)アリオス用のソフトを閉じる。
- (14)パソコンの終了動作を行う。

詳細は使用説明書の第10～14項を参照して下さい。

**【使用上の注意】

[重要な基本的注意事項]

- ① 本装置のバイトブロックを使用するときは、感染予防のためにバイトブロックカバーを被せること。バイトブロックカバーの使用後は必ず廃棄し、再使用しないこと。バイトブロックカバーを使用しないときは、バイトブロックを必ず消毒・滅菌して下さい。
- ② X線防護エプロン、線量測定バッジなどを院内従事者に使用するなど、放射線防護管理を行うこと。
- ③ 植え込み式型心臓ペースメーカー又は植え込み式除細動器(ICD)の植え込み部位に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、植え込み部位にX線を照射する場合には、植え込み型心臓ペースメーカー又は植え込み型除細動器の添付文書を参照し、適切な処理を行うこと。

**【使用方法における注意事項】

- ・本品の使用が不適切な場合、術者及び被験者にX線被曝等の障害を与える恐れがあるので、使用前に使用説明書をよく読むこと。

[相互作用]

医用電気機器への電波の影響を防止するため、本品を設置する手術室、処置室等、及びその周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）には、携帯電話、PHS、小型無線機等を持ち込まないこと。やむを得ず持ち込むときは電源を切ること。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項 （S47.6.1厚生省薬務局長通知 薬発第495号）

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチ、表示器の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な照射時間、照射量を超えないように注意すること。

- (2) 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の動作を止めるなど、適切な処置を講ずること。
- (4) 機器に被検者が触れることのないように注意すること。

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順により使用前の状態に戻したのち、電源を切る。
- (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

5. 故障したときは勝手に触れず適切な表示を行い、修理は専門の技術者にまかせること。

6. 機器は改造しないこと。

7. 本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作の可能性があり、無線LANや携帯電話などの通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。

8. その他

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。弊社営業部にご連絡をいただくか、地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼して下さい。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる場所に保管しないこと。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 保管条件
温度：-10～35℃
湿度：10～90%
気圧：700～1060hPa

2. 耐用年数

正規の保守点検を行った場合に限り、装置の引き渡しから6年間とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 感電、その他の危険のため、使用者はカバー、底板等を開いて本体内部に触らないこと。

詳細は「使用説明書」の第20項を参照して下さい。

【包装】

5 梱包/式

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造元：朝日レントゲン工業株式会社
住所：〒601-8203
京都市南区久世築山町 376 番地の 3
電話番号：075-921-4330
FAX：075-921-6675
URL：//www.asahi-xray.co.jp
E-mail：sales@asahi-xray.co.jp
受付時間：9:00～17:00（休日・弊社休業日を除く）

使用説明書を必ずご参照ください。