

【呼吸安定化モニタ ABLE】

【警告】

引火性のある環境で使用しないこと。
【引火または爆発の誘因となる恐れがあります。】

【禁忌・禁止】

【使用方法】

1. 本装置を改造しないこと。
2. 接続する放射線治療装置用シンクロナイザは、別途当社が定めるものであること。

【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る。

- (1) タブレット
- (2) Bluetooth トランシーバ
- (3) USB 延長ケーブル
- (4) PC 本体

2. 装置外観

・タブレット



・Bluetooth トランシーバ



・USB 延長ケーブル



・PC 本体



3. 外形寸法および質量

タブレット

寸法 [mm] 70 (W) × 147 (H) × 8.9 (D) ± 10%
質量 167g ± 10%

Bluetooth トランシーバ

寸法 [mm] 30 (W) × 60 (H) × 10 (D) ± 10%
質量 100g ± 10%

USB 延長ケーブル

寸法 [m] 50 ± 10%
質量 2300g ± 10%

① タブレット

定格電圧： バッテリー駆動

② PC 本体

定格電圧：19.5VDC 1.5A

AC アダプター：100V-240V ~ 50/60Hz

電撃に対する保護の形式による分類：クラス 0 I 機器

電撃に対する保護の程度による分類：なし（装着部なし）

4. 作動・動作原理

パーソナルコンピュータのアプリケーションでは、外部機器が取得した複数の体内マーカー位置情報を受信し、液晶モニタに表示する。

タブレットのアプリケーションでは、パーソナルコンピュータのアプリケーション上で表示されている複数の体内マーカー位置情報から任意の情報を受信し、液晶モニタに表示する。

操作者は、パーソナルコンピュータのアプリケーション上の操作により、タブレットのアプリケーション上に表示させる体内マーカー位置情報の一つの位置情報を選択する。

【使用目的又は効果】

放射線治療において、放射線治療装置用シンクロナイザが出力する患者呼吸情報を患者自身に確認させることで、息止め照射時の呼吸の再現性向上が期待でき、治療時間の短縮が見込める。

【使用方法等】

以下に操作方法の一覧の手順の概略を示します。（詳細は取扱説明書をご参照ください。）

1. 準備

- (1) 本装置の設置準備
- (2) ケーブル類の接続

2. 操作方法

- (1) 電源投入
- (2) アプリケーションの起動
- (3) 外部機器との通信接続
- (4) 治療の開始
- (5) 治療の終了
- (6) アプリケーションの終了

3. 終了

- (1) 電源遮断
- (2) 保管

4. 組み合わせて使用可能な医療機器

製造販売業者：株式会社島津製作所

一般的名称：放射線治療装置用シンクロナイザ

販売名：放射線治療装置用動体追跡システム SyncTraX

医療機器製造販売承認番号：22500BZX00105000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置の傍ら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恐れがあるのでお止めください。

2. 高齢者、妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

本装置は、外部機器と組み合わせて使用します。高齢者、妊婦・産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、組み合わせて使用する外部機器の医療機器添付文書及び取扱説明書の指示に従ってください。

3. その他の注意事項

取扱説明書を必ずご参照ください。

【呼吸安定化モニタ ABLE】

- (1) 故障したときは、適切な表示を行い、修理は、製造販売業者または、製造販売業者が指定する修理業者に依頼してください。
- (2) しばらく使用しなかった装置を使用するときは、使用前に必ず安全に作動することを確認してください。
- (3) 本装置の性能を維持するために、製造販売業者により定められた期間毎に保守点検を実施してください。
- (4) 本装置を廃棄する場合は、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄を依頼してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境
 - (1) 温度範囲 +10℃～+35℃
 - (2) 湿度範囲 30%～75%（結露なきこと）
 - (3) 気圧範囲 700hPa～1060hPa
2. 保管環境
 - (1) 温度範囲 -10℃～+60℃
 - (2) 湿度範囲 10%～90%（結露なきこと）
 - (3) 気圧範囲 500hPa～1060hPa
3. 使用耐用期間
設置を行った日より 5 年間（ただし指定された保守点検を実施した場合及びパーソナルコンピュータとタブレットを除く）
[自主基準（当社データ）による]

【保守・点検に係わる事項】

業者による保守点検事項

項目	点検内容	点検頻度
1	総合動作試験	1 回/年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者 安西メディカル株式会社
及び製造業者
2. 住所 〒141-0033
東京都品川区西品川 3-9-15
3. 電話番号 03-3779-2571
4. FAX 番号 03-3779-2573
5. E-mail info@anzai-med.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。