GADELIUS

2025 年 10 月（初版）　　医療機器認証番号：307ACBZX00041000

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　移動型デジタル式汎用一体型Ｘ線透視診断装置　（JMDN コード：37646020）

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

オーソスキャン　ＶＥＲＳＡ

【警告】
1．本品はＸ線を生成する。Ｘ線の照射中は、操作者以外に本品へ近づくことを避ける等、適切な安全対策を講じること。[被爆の危険があるため]
2．清掃を行う時は、必ず電源を遮断すること。[感電の危険があるため]

【禁忌・禁止】
1．この添付文書に記載した使用目的以外の目的で使用しないこと。
2．本品に不具合がある場合や不具合が疑われる場合は、絶対に使用しないこと。
3．医師及び有資格者以外は本品を操作しないこと。
4．本品は、感電した場合重大な傷害や死亡を引き起こす可能性のある高電圧を使用しているので、カバーを外す等の分解・改造は絶対にしないこと。
5．位置決めレーザを直接目に当てないこと。
6．アースされた 100-240V 50/60Hz 電源のみで使用し、それ以外の電源に接続しないこと。また本品に付属した電源コード以外を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．形状

2. 寸法及び重量
寸法：711mm(幅)×1471mm(奥行)×最大 1445mm(高さ)
質量：91kg

3．電気的定格

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	AC100-240V　50/60Hz
電源入力	2.0-1.0A
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
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

4. 原理
高圧発生器に供給された電力は高電圧に変圧され、Ｘ線管を含むＸ線発生部に供給される。高電圧を供給されたＸ線管はＸ線を発生し、コリメータを通過することにより直線状に制御されて、患者へ照射される。照射されるＸ線は物体（患者の生体）の厚さに応じて、管電圧と管電流が自動的に制御されて照射される。この管電圧と管電流及びコリメータを制御することにより、以下のモードが選択可能となる。
1）ノーマルモード
2）パルスモード
3）拡大モード

5. 性能
・管電圧：40～78kV±7%
・管電流：40～160μA±10%
・画像性能：ラストイメージホールド機能を有すること
・公称焦点寸法：0.0425mm

【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. 使用前の準備
1）オーソスキャン　ＶＥＲＳＡ本体を測定場所に移動させ、ブレーキにロックをかける。
2）電源ケーブルをオーソスキャン　ＶＥＲＳＡ本体から引き出して商用電源に接続する。電源スイッチを ON にし、オーソスキャン　ＶＥＲＳＡ本体に電源を投入する。

2. 使用中の操作
1）フラットタッチスクリーンモニタを操作して、患者情報及び透視条件等を入力する。
2）患者を測定場所に配置する。
3）位置決め用レーザを基準とし、透視を行いたい部位に合わせて C アームを手動で回転させ、フレックスアームで上下位置を調整する。
4）フットスイッチのＸ線照射ペダル、又はハンドスイッチのＸ線照射スイッチを操作するとＸ線の照射が開始され、放射警告灯が点灯し、画像がモニタに表示される。
5）Ｘ線照射ペダル又はＸ線照射スイッチを戻すと、Ｘ線の照射が停止する。
6）必要に応じて、フットスイッチのセーブペダル（無線タイプフットスイッチのみ）、またはセーブキーを操作して、画像情報を保存する。
7）透視が終了したら患者を測定場所から退出させる。

3. 使用後の措置
1）電源スイッチを OFF にして電源を遮断し、電源ケーブルを商用電源から抜く。
2）中性洗剤に浸した布の水分を絞り、清拭する。

【使用上の注意】
詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 本品を設置する際は、次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・ストーブやヒーターなどの高温を発するものの近くに設置しないこと。
・激しい震度のある場所、不安定な台の上、及び傾斜した場所に設置しないこと。

2.使用上の注意
1) すべてのコードが正確でかつ完全に接続されていることを確認すること。
2) ケーブルに傷が無いかを確認すること。
3) 常に照射時間に注意を払い、X 線の照射時間を短くする等の措置によって患者への被曝低減を行うこと。
4) 本品は防爆型ではない。本品の周囲で可燃性ガス、揮発性ガスを使用しないこと。
5) 妊婦及び妊娠の疑いある患者へのX線照射は可能な限り避けること。やむを得ず照射を行う場合は、防護具等を用いて保護を行うこと。
6) X線照射中、操作者はX線発生装置から2m以上離れること。

3.相互作用
併用注意

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。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管環境条件
温度：0℃～55℃
湿度：0%～90%（但し結露しないこと）
気圧 ：500 hPa～1060 hPa

2.使用環境条件
温度：15℃～32℃
湿度：0%～90%（但し結露しないこと）
気圧 ：800 hPa～1060hPa

【保守・点検に係わる事項】
1.使用者による保守点検事項
1) 電源ケーブル等の接続確認。
2) C アーム等の可動部分の動作の確認。
3) 本体のネジ、ボルトに緩みがないか。
4) 本体にキズ、割れ等の異常がないか。
5) 電源ケーブルと商用電源の接続部に埃等の付着がないか。

2.業者による保守点検事項
1) X 線発生部（X 線管）及びX 線検出器の性能確認
2) 正しく画像が生成されるかの確認
3) 漏れ電流等の電気的安全性の確認

3.保守点検に係る注意事項
1) 清掃の際は、シンナー、ベンジン等の有機系溶剤、塩素系の漂白剤、等を使用しないこと。
2) 滅菌をしないこと。
3) 長時間使用しない場合、商用電源から電源ケーブルを抜くこと。
4) 本品を廃棄する際は、使用している地域自治体の条例に従い、産業廃棄物処理業者等に依頼して処分すること。

【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＞
ガデリウス・メディカル株式会社
電話：042-769-3221

＜製造業者＞
オーソスキャン インク（アメリカ）
[Ortho Scan, Inc.]