

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 (37646020)
(移動型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置) (37622020)
(電子管出力読取式デジタルラジオグラフ) (70025000)

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

外科用 X 線テレビジョン装置 OPESCOPE ACTENO

*【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

1. 構造

本装置は以下のユニットより構成されます。

●C アーム台車本体部

[1]台車部

[1-1]X 線制御装置部

[2]X 線管保持部

[2-1]X 線管容器 ASSY 部 AD110P-200H

[2-2]可動絞り装置部

[2-3]X 線検出部

I.I. type と FD type が選択可能。

I.I. type : X 線 I.I.装置部は入射面寸法 15cm および 23cm の 2 種類があり、ユーザーの希望により 1 式を選択できます。(※1)

FD type : X 線 FPD 装置部に X 線平面検出器が組み込まれます。

[2-4]X 線用 TV 装置部

[2-5]散乱 X 線除去用グリッド

17cm アルミスベア型、23cm アルミスベア型、
17cm ファイバースベア型、23cm ファイバースベア型、
23.4×21.8cm ファイバースベア型の 5 種類があり、ユーザーの希望により 1 式を選択できます。
(※1)

●モニター台車部

[3]テレビモニター台車

[3-1]電源装置 (テレビモニター台車に内蔵する)

[3-2]モニター (テレビモニター台車に内蔵する)

カラー液晶モニター、白黒液晶モニターがあり、
ユーザーの希望により 1 式または 2 式を選択できます。
(※1)

[3-3]画像処理装置 (テレビモニター台車に内蔵する)

(※2)

※1 出荷時に選択したタイプと異なるタイプを、置き換えのために単体出荷する場合があります。

※2 FD type のみ標準構成に含みます。

選択可能な (オプション) 機器・機能は以下のとおり。

・カセットホルダー

入射面寸法 15cm X 線 I.I.装置部用、23cm X 線 I.I.装置部用の 2 種類があります。

・レーザー照準器

X 線管容器 ASSY 部 AD110P-200H 用、X 線 I.I.装置部用、
X 線 FPD 装置部用の 3 種類があります。

・I.I.ハンドル

・カバー

使い捨てタイプ、繰り返し使用タイプの 2 種類があります。

・線量計

・画像処理装置

・放熱ユニット

・追加 C アームハンドル

・装置外部との入出力機能 (画像処理装置のオプション)

・オプションソフトウェア

・2 モニターオプション

・モニター操作オプション

・誤接続防止キット

・セキュリティ対策ソフトウェア

・ハンドスイッチ

・モニタークローン表示機能

・画像データ出力用 USB I/F

・映像外部出力機能

・ワイヤレスハンドスイッチ

・ワイヤレスフットスイッチ

・ワイヤレス LAN 対応キット

・ロングケーブルフットスイッチ

・ルーター

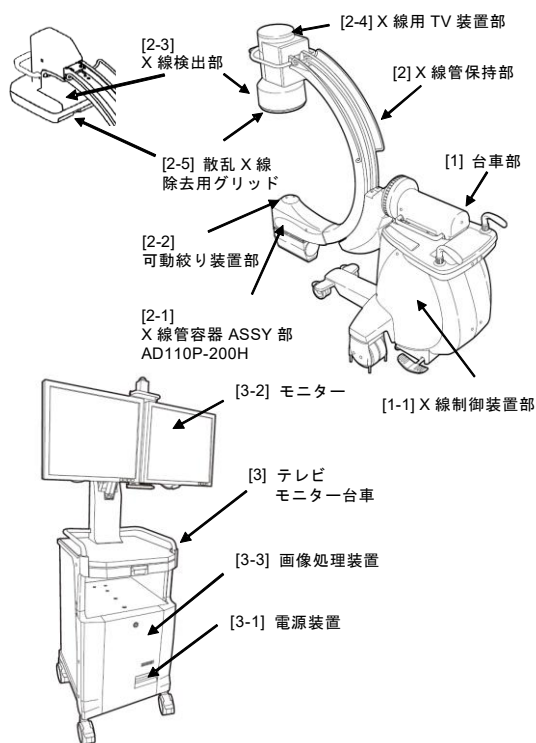
2. 基本的な動作原理

I.I. type : 本装置は、X 線を X 線管から照射し、人体を透過した後の X 線吸収データを X 線 I.I.装置部にて光に変換したのち、X 線用 TV 装置で測定する。この X 線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。画像をモニターに表示し、画像データをオプションの画像処理装置に記録する。オプションのカセットホルダーを装着して、一般撮影を行う。

FD type : 本装置は、X 線を X 線管から照射し、人体を透過した後の X 線吸収データを X 線 FPD 装置部における X 線平面検出器にてデジタルの画像信号に変換され、画像データとして各種処理を行いモニターに表示すると共に画像処理装置に記録する。記録された画像は撮影後に再生表示すると共に各種後処理を行うことができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。





3. 電氣的定格

定格電源 電圧[V]	定格電源 周波数[Hz]	電源入力 [kVA]
交流単相 100/110/120/ 200/220/230/240	50/60	4

4. 分類

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	装着部を持たない機器

【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】

本装置は設置管理医療機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行います。

使用方法の概要は下記のとおり。詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 準備

- (1)電源スイッチが OFF の状態であることを確認する。
- (2)電源コードを所定の電源コンセントに接続する。
- (3)電源スイッチを ON にする。

2. 透視

- (1)透視管電圧を設定する。(輝度自動調整機構を使用する時は不要)
- (2)フットスイッチまたはハンドスイッチまたはシートパネル上のスイッチで X 線を照射する。
- (3)X 線管保持部を操作し、透視診断をする。

3. 撮影

カセットを使用する場合

- (1)カセットをカセットホルダーに固定する。
- (2)撮影管電圧を設定する。

(3)撮影管電流時間積を設定する。

(4)フットスイッチまたはハンドスイッチで X 線を照射する。

画像処理装置（オプション）を使用する場合

(1)透視で被写体位置を確認する。

(2)フットスイッチまたはハンドスイッチで X 線を照射する。

4. 使用後

(1)X 線管保持部を元の状態に戻す。

(2)電源スイッチを OFF にする。

(3)電源コンセントから電源コードを抜く。

* 【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 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電子化された添付文書の「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はらうこと。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、カバー等を装置に付けて使用すること。
- レーザー光線は絶対に直視しないこと。

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 又は植込み型除細 動器の電子化され た添付文書の「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

- 妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用
する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。[放
射線被ばくの影響が大きい。]
- 小児の検査の場合は介護者を付けること。[機器への
挟み込みなどの事故を防止するため。]

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度：0～+40℃

相対湿度：+10～+80%（結露、氷結のないこと）

気圧：700～1060hPa

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）

- 目視による点検
 - 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（付属品含む）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（付属品含む）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

12 ヶ月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】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所

同 電話番号：075-823-1111

同 HP アドレス：<https://www.med.shimadzu.co.jp/>

**,*【備考】

文書番号：M516-1042

改訂記号：D