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　一般的名称：移動型デジタル式汎用X線透視診断装置　37646010

特定保守管理医療機器（設置）

ＺＥＮシリーズ

【警告】
- 本機は、放射線管理区域内で使用すること。
- 撮影中は、被検者を常に観察し、危険と判断したら直ちに撮影を中止すること。
- ポジショニング中または撮影中は、被検者に動かないように指示すること。[被検者が動くと、Cアームに体を挟むおそれがある]
- レントゲン室内に現像器を併設しないこと。[現像器はガスの発生を伴い、腐食による重大な被害を誘発させるおそれがある]

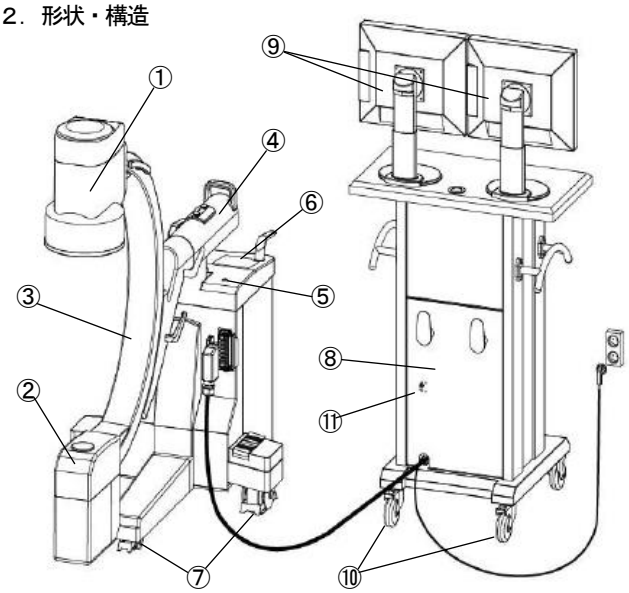
【禁忌・禁止】
- 本機のいかなるケースカバーでもこれを取り外さないこと。
  [本機内部には高電圧を使用した部分が多くあり、感電するおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1．構成

Cアーム本体（9インチタイプ型式:ZEN2090pro 又は 6インチタイプ型式:ZEN2060pro）
カート（LCDモニター2台付き）
フットスイッチ、 フィルムカセット(オプション)

2．形状・構造



[Cアーム本体]　　[カート]

寸法及び重量:
Cアーム本体: 奥行2380(最大)×幅820×高さ2150(最大)㎜
重量: 232Kg±10%
カート(スタンド+モニター): 奥行606×幅904×高さ1594㎜
重量: 46．6Kg±5%

	各部の名称		各部の名称
①	X線発生ユニット	⑦	台車
②	X線検出ユニット	⑧	モニタースタンド
③	Cアーム	⑨	LCD モニター
④	水平アーム	⑩	台車
⑤	緊急停止スイッチ	⑪	主電源スイッチ
⑥	操作パネル		

3．電気的定格

電源電圧　：AC100V* 又は AC200V～240V
電源周波数 ：50/60Hz
電源入力　：3KVA(AC100V)*又は 5KVA(AC200V～240V)
電撃に対する保護形式の分類*　：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．動作原理 *

半円弧形のCアームの片端にX線発生ユニット(高電圧発生装置とX線管)、他端にX線検出ユニット(イメージ・インテンシファイアとCCDカメラ)が取付けられている。
被検者の検査したい部位とX線照射方向に適切になるようCアームの位置・場所を容易に調整することができる。
X線管より照射されたX線は、被検者を透過し、イメージ・インテンシファイアの蛍光作用により可視化され、イメージ・インテンシファイアに取付けられたCCDカメラによって画像が映像信号に変換される。
映像信号はデジタル変換・デジタル処理されて、LCDモニター部のLCDモニターに画像として表示される。
内蔵の映像メモリーICにより、必要な画像を一時的に蓄えそれを必要時にLCDモニターに表示でき、パルスモード(1秒間2回の断続暴露)での遅延方式による透視もできる。

【使用目的、効能又は効果】

透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用及び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。

【品目仕様等】

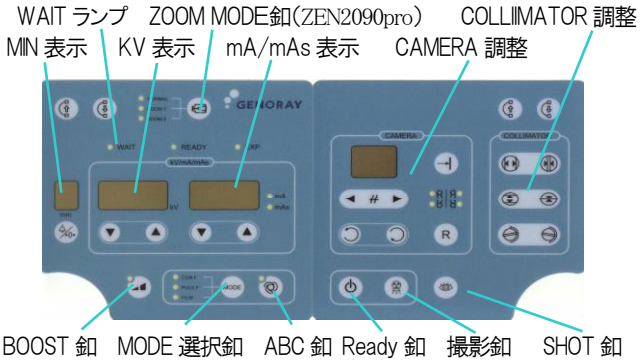
項目	規格値
管電圧	40～110kV ±10%以下
自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性*	X線の変動係数は、あらゆるX線条件において、0．05以下
X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 *	空気カーマの測定値の平均値を、二つの管電流時間積の事前設定値又は表示値若しくは管電流及び照射時間の事前設定値又は表示値の積のどちらかで除した商の差が、これらの商の平均値の0．2以下 *
管電流	透視：6mA(40～70kV)、4mA(110kV)±20%以内 撮影：15mA(固定)±20%以内［電源電圧：AC100V］ 20mA(固定)±20%以内［電源電圧：AC200V-240V］*
撮影用タイマ	±(10%＋1ms)以内
管電流時間積	0．4～100mAs ±(10%＋0．2mAs)以内
焦点寸法	0．5mm X 1．5mm
最大単発負荷定格	JIS Z 4704の6．6.1j)で指定された条件において陽極入力を加えたとき、放電がなく管電流が安定していること。
Cアーム 前後可動ストローク	200mm ＋20mm/－10mm
Cアーム 可動首振り角度	±12．5° ±2°
Cアーム 上下可動ストローク	400mm ＋20mm/－10mm
Cアーム 可動回転角度	±180° ±2°

【操作方法又は使用方法等】

取扱説明書を必ずご参照ください。

※ 詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1．操作パネルの表示と釦



2．撮影準備

1）電源投入

Cアーム及びモニター・カートの主電源スイッチをONする。
（操作パネルの WAIT ランプが約10秒間点滅した後、Ready ランプが点灯する。Ready ランプの点灯で、X 線照射が可能となる。）

2）Cアームの位置調整

被検者のX線撮影又は透視が最適になるようCアームの位置（軌道位置/水平支持軸の角度/水平伸縮/上下位置/パニング 等）を調整する

3．透視

1）操作パネルでの設定

連続モード：MODE 選択釦を押して、CONF を点灯させる。
フットスイッチが押されている間は、LCDモニターに実画像が表示される。このモードでの最大の管電流と管電圧は、4mA/110kV、6mA/70kV 以下である。

パルスモード：MODE 選択釦を押して、PULS .F を点灯させる。
フットスイッチが押されている間は、1 秒当たり 2 回の断続曝露で、曝露していないときのLCDモニターには直前の画像が維持される。このモードにおいての最大の管電流と管電圧は、4mA/110kV、6mA/70kV 以下である。

ABC(自動明度制御)モード：ABC 釦を押し、ABC 釦を点灯させる。
ABC モードでは、X線線量を自動で最適値にして最適画像を得る。そのX線線量は、MIN 表示に表示される。

マニュアルモード：ABC 釦を押し、ABC 釦を消灯させる。
このモードでは、X 線線量(kV 及び mA)を設定する必要がある。

X線線量の設定：モード設定をマニュアルモードにした場合、kV ▲/▼釦及び mA▲/▼釦を押して、kV値及び mAs 値を設定する。

ビームコントロール：コリメーター・コントロール釦により、コリメーターの隙間調整及び隙間の方向角度を調整する。

MAGNIFICATION（9インチタイプ型式:ZEN2090pro のみの機能）
ZOOM MODE釦を押してイメージインテンシファイアの領域を設定する。
NORMAL ： 9 インチ（画像の拡大がない）
ZOOM1 ： 6 インチ（画像が拡大される）
ZOOM2 ： 4.5 インチ（画像が拡大される）

2）X線の曝露

連続モード：フットスイッチを押す。[被検者に、連続してX線が曝露される]

パルスモード：フットスイッチを押す。[被検者に、断続でX線が曝露される]

BOOSTモード：操作パネルのBOOST釦を押すと、管電流は10mAまで増大される。 これは、撮影対象が厚く良好な画像を観察することができない場合、より良い画像を得るために一時的に管電流を増やす。
［注］BOOST モードでの運転時間はプログラムにより5秒までに制限されている。（システムの過負荷防止のため）

[MIN 表示に曝露時間が分単位で表示され、5分を超過すると内蔵ブザーが連続警告音を発する。 警告音を停止させるには、MIN 表示のリセット釦を押す]

警告 冷却することなく継続的に使用した場合、X線管を破損し、管組立部を極度に高温にする可能性がある。

警告 本機は、2回の曝露後、10分間の待機時間をとること。
［X線管保護のため］

3）モニター映像

連続モード：フットスイッチが押されている間は連続してX線が曝露され、LCDモニターに実画像が表示される。

パルスモード：フットスイッチが押されている間は、1秒当たり2回の断続曝露で、曝露していないときのLCDモニターには直前の画像が維持される。

X線曝露が終了後も、LCDモニターには次回のX線曝露まで、最終画像が維持される。

LCDモニターの画像は、次の操作ができる。

画像回転：CAMERA 調整の左回転/右回転釦を押すと、LCDモニターでの撮影画像が回転する。

画像反転：CAMERA 調整の®釦を押すと、LCDモニターでの撮影画像が正常/左右反転/上下反転/上下・左右反転と変更できる。

画像保存：CAMERA 調整の(→I)釦を押すと、LCDモニターでの撮影画像が隣の LCD モニターに画像番号(MEM1、MEM2、MEM3……)が付いて表示され、その画像が保存される。

画像再現：CAMERA 調整の◀ / ▶ 釦を押して画像番号を選択すると、隣なりの LCD モニターにその画像番号の映像が映し出される。

4．X線撮影（オプションのカセットホルダーが必要）

1）フィルムカセットの取り付け

カセットホルダー（オプション）をCアームのX線検出ユニットに取り付け、さらにこのカセットホルダーにフィルムカセット（本機の付属品ではなく、別にご用意下さい）を装填する。

2）操作パネルでの設定

(1) モード
撮影モード：MODE 選択釦を押して、FILMを点灯させる。
mA/mAs 表示は、管電流時間積(mAs)となる。

(2) X線線量
kV 値：kV の▲/▼釦を押すと kV 値が変化する。
設定範囲：40kV～110kV
mAs値：mA の▲/▼釦を押すと mAs値が変化する。
設定範囲：0.4mAs～100mAs

3）撮影

(1) Ready 釦を2秒以上押し続ける。
(2) 撮影釦を押すと、X線が曝露される。この釦は警報音終了と撮影釦の消灯まで押し続ける。
(3) X線の曝露が終了すると次回の撮影が可能までの待機の時間(60 秒以上)は、WAIT ランプが点灯する。

5．緊急停止

モータが運転不能等の本機の故障が発生した場合、緊急停止スイッチを押すと、本機の全機能が即停止する。
動作を再開するには、このスイッチを時計回り（右回り）に回転させスイッチのロックを外す。
［注］緊急停止スイッチを迷わず使用できるように日常訓練しておくこと。

【使用上の注意】

1．使用上の注意

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

① 被検者が、妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児の場合は、慎重に行なうこと。

② 被検者にはX線防護エプロンを、子供の場合は更に甲状腺保護衣を着けること。

③ 本機の可動範囲内に物品を置かないこと。［物的損害を起こすおそれがある］

④ 本機のすべての部分に飲食物を置かないこと。［これらが本機内部の電気回路をショートさせる］

⑤ Cアームに過大な力を加えないこと。またCアームを動かすときはゆっくり丁寧に行うこと。［故障の原因になる］

⑥ Cアーム位置調整で操作パネルの釦を押す前に確認すること。［押し間違えると患者がケガをする恐れがある］

⑦ 全てのケーブルの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

⑧ 他の機器を使用する場合は、十分注意すること。［正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがある］

⑨ 診断に必要な時間・量をこえないように注意すること。

⑩ 本機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。

⑪ 本機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本機の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。

⑫ ケーブル類の取り外しにおいては、ケーブルを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。［故障の原因］

2．重要な基本的な注意

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。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

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、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など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 附属品、ケーブルなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。

⑥ 本体は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。［自己認証（当社データ）による。］

【保守点検に係わる事項】

詳細については、取扱説明書及びメンテナンス・マニュアルをご参照ください。

1. 使用前の点検事項

① 電源ケーブル、フットスイッチケーブルが、コネクタに確実に接続され、ケーブルに傷がないことを確認する。

② 接続した電源ケーブルのコンセントは、本体に貼付された銘板に記載の電源ラインで、このラインに他の電気機器が接続されていないことを確認する。 *

③ 電源ケーブルの保護接地端子は確実にアースされていることを確認する。

③ 周囲に他の電気機器が作動していないか確認する。

2. 清掃・消毒

本機の電源ケーブルを外し、水で希釈した中性洗剤をタオル又はスポンジ等に含ませ拭く。

警告 研磨材、有機洗剤あるいは塩素化合物を使用しないこと。

警告 本機を洗浄機用洗浄液に浸透しないこと。また、スプレーを本機に噴霧しないこと。

3. 定期点検

① 1年に一度の頻度で、定期点検を受けること。

② 3年に一度の頻度で、X線の曝露量、漏洩線量、有効ビームの中心及びkV、mAsの精度について専門家による確認を受けること。

4. 保守点検に係る注意事項

① 点検は、電源ケーブルを接続しない状態で行うこと。［感電］

② 清掃等で、本機に液体をスプレーをしたり浸入させないこと。［電気ショート・感電］

③ 清掃において、研磨剤や、有機溶剤又は溶剤（ベンゼン・染み抜き剤等）を含ませたものを使用しないこと。

④ 本機を改造しないこと。

【包装】

梱包／1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 株式会社 GENORAY JAPAN
神奈川県横浜市港北区新横浜1-4-15 第一石橋ビル
電話番号 ： 045-620-4971
FAX番号 ： 045-620-4972

製造元: Genoray Co., Ltd.
ジェノレイ カンパニー リミテッド
国名 ： 大韓民国