

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 一般の名称: 移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 37646020

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

ZEN II シリーズ

【禁忌・禁止】

<使用方法>

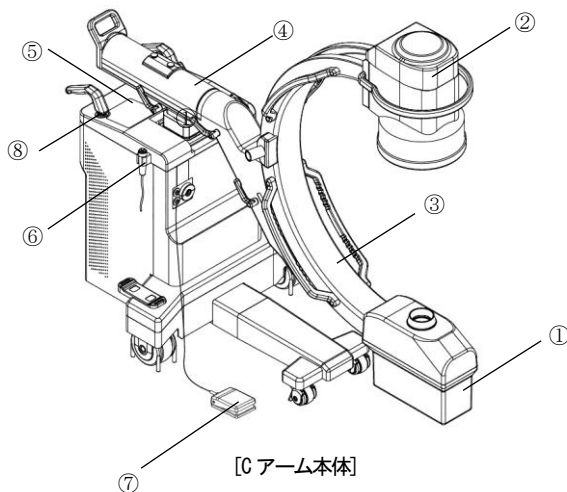
- 放射線管理区域外で使えないこと。[被爆のおそれがある]。
- レントゲン室内に現像器を併設しないこと。[現像器はガスの発生を伴い、腐食による重大な被害を誘発させるおそれがある]
- 本品のいかなるケースカバーでもこれを取り外さないこと。[本品内部には高電圧を使用した部分が多くあり、感電するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

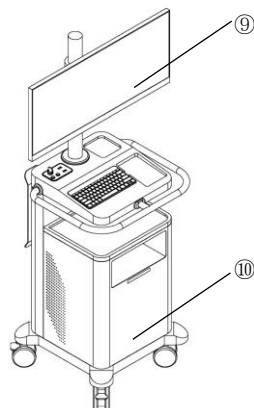
1. 構成

- ・Cアーム本体
- ・LCDモニター
- ・モニタースタンド
- ・フットスイッチ
- ・フィルムカセットホルダー

2. 形状・構造



[Cアーム本体]



[カート]

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

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: 1.5kVA (AC100V) 又は 4.6kVA (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

Cアームの片端のX線発生ユニット(高電圧発生装置とX線管)から照射されたX線は、被検者の検査部位を透過し、Cアームの他端にあるX線検出ユニットのイメージ・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、カート部にあるLCDモニターに透視画像として表示される。内蔵の映像メモリ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)での透視もできる。また、イメージ・インテンシファイアの前にフィルムカセットを置いて、写真として記録できる。Cアームの位置・場所を容易に調整できる構造なので、被検者の検査部位に対するX線照射方向を適切になるよう調整することができる。

【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】

※ 詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1. 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

2. 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、CON.F 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

パルスモード: MODE 選択鈕を押して、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。

ABC(自動明度制御)モード: ABC 鈕を押して、ABC 鈕を点灯させる。
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 鈕を押して、ABC 鈕を消灯させる。
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
▲/▼鈕及び mA▲/▼鈕を押して、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・コントロール鈕により、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:ZOOM: MODE鈕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]

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/右回転鈕を押すと、LCDモ
ニターでの撮影画像が回転する。

画像反転: CAMERA 調整のR鈕を押すと、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)鈕を押すと、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◀/▶鈕を押して画像番号を選択
すると、隣りのLCDモニターにその画像番号の映像
が映し出される。

3. 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(本品の付属
品ではなく、別に準備が必要)を装填する。

2) 操作パネルでの設定

モード設定: MODE 選択鈕を押して、FILMランプを点灯させる。

X線線量の設定: kV▲/▼鈕及びmA▲/▼鈕を押して、kV値及
びmAs値を設定する

3) 撮影

(1) Ready 鈕を2秒以上押し続ける。

(2) 撮影鈕を押すと、X線が曝露される。この鈕は警報音終了と撮影
鈕の消灯まで押し続ける。

4. 緊急停止

モータが運転不能等の本品の故障が発生した場合、緊急停止スイ
ッチを押すと、本品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 本品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 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]

⑤ 本品のすべての部分に飲食物を置かないこと。[これらが本品内
部の電気回路をショートさせる]

⑥ 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]

⑦ Cアーム位置調整で操作パネルの鈕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]

⑧ 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。

⑨ 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]

⑩ 診断に必要な時間・量をこえないように注意すること。

⑪ 本品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。

⑫ 本品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
状態で本品の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。

⑬ 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。

【保管方法および有効期間等】

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 付属品、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を確認する。

2. 清掃・消毒

本品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。

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 清掃・消毒に、研磨材、有機洗剤あるいは塩素化合物を使用しないこと。
- ② 本品を洗浄機用洗浄液に浸透しないこと。また、スプレーを本品に噴霧しないこと。
- ③ 点検は、電源ケーブルを接続しない状態で行うこと。[感電]
- ④ 清掃等で、本品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]
- ⑤ 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。
- ⑥ 本品を改造しないこと。

【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: 株式会社 GENORAY JAPAN
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