

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
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 JMDN37646020

管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器 **デジスコープ plus**

【警告】

1. 心臓ペースメーカ等の電氣的・磁氣的に作動する装置が体内に埋め込まれている患者に対して本装置を適用する場合には、相互作用の危険性に留意すること。最終的な決定は医師の判断による。
 - 1) 本添付文書に記載の「重要な基本的注意」の項を参照するとともに、心臓ペースメーカ等の添付文書に記載の「重要な基本的注意」の項を参照し、適切な処置を行うこと。
 - 2) 同様に、各添付文書の「使用上の注意」の「相互作用」の項および「併用注意」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
2. 感電の危険があるため、接地線(アース)未接続での使用(含:2P コンセントへの接続)はしないこと。

【禁忌・禁止】

1. 妊娠している者及び妊娠している可能性のある者に対して使用してはならない。
2. 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。

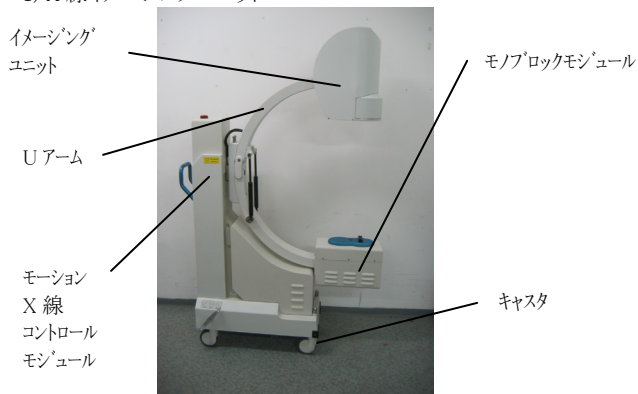
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

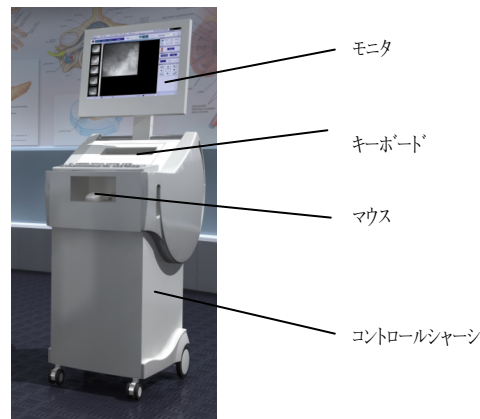
- 1) X 線イメージングユニット
モノブロックモジュール、イメージングユニット、モーション X 線コントロールモジュールを搭載する。
- 2) ワークステーションユニット
モニター、操作用キーボード、操作用のリモートコントローラ、マウス、そしてソフトを載せた PC を搭載する。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2. 各部の名称

1) X 線イメージングユニット



2) ワークステーションユニット



3. 電気定格

1) 電源定格

- ① X 線イメージングユニット
定格電源: 100V / 200V 50/60Hz
交流・直流の別: AC 電源
電源入力: 18.0A /100V 、9.0A / 200V
- ② ワークステーションユニット
定格電源: 100V / 200V 50/60Hz
交流・直流の別: AC 電源
電源入力: 5.0A /100V 、2.5A / 200V

2) 機器の分類

- ① X 線イメージングユニット
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
- ② ワークステーションユニット
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
- ③ EMC 規格
EMC 規格に適合している。

4. 本体寸法及び重量

- 1) X 線イメージングユニット
寸法 454W×1963H×1337D [mm]
重量 215 [Kg]
- 2) ワークステーションユニット
寸法 650W×1410H×949D [mm]
重量 63 [Kg]

5. 作動・動作原理

電力は、商用電源から本装置内の絶縁トランスを介して供給され、その電流は、高周波電流に変換され、また高電圧に増幅された後、X 線管に導入される。
X 線管から発射された X 線は、被写体を通過し、X 線イメージ増幅部に入射し、そこに映し出された画像はデジタル CCD カメラにより撮影され、撮影によって得られたデジタルビデオ信号はワークステーションユニットに送られる。
ワークステーションユニットでは、モニター上での画像表示、画像処理、画像が保存される。

【使用目的又は効果】

本装置は、C型X線発生装置であり、一般的な外科診断の他、胆管、尿道等の治療の際の透視に用いられる。

【使用方法等】

準 備

1. 構成品を接続し、電源を ON に入れる。
2. ワークステーションユニットのモニタ上で操作準備を行う。
3. パスワード、患者氏名等必要な事項を入力しモニタ画面の指示に従う。
4. 構成品に異常が無いか確認をする。

照 射

1. 患者を撮影用ベッドに誘導し、撮影の体位を決める。
2. X 線の照射を行い、透視を行う。
体外式結石破碎装置と連動させて結石位置の確認をするには、次のような操作を行う。
 - 1) 患者を治療用ベッドに誘導し、撮影の体位を決める。
 - 2) 透視画像で結石位置を確認する。
 - 3) 透視下で治療用ベッドを水平方向で動かし、結石位置を体外結石破碎装置の衝撃波の焦点位置に合わせる。
 - 4) U アームを左右に回転させ、結石の垂直方向でのずれを確認する。
 - 5) 透視下で治療用ベッドを垂直方向で動かし、結石位置を体外式結石破碎装置の衝撃波の焦点位置に合わせる。

終 了

1. 終了時には装置本体を患者から離し、U アーム部を中央位置に戻す。
2. 電源を OFF にし、準備と逆の操作を行い終了とする。
3. 機器は次回の使用のため清掃し、必要があれば消毒用アルコールで拭う等の処置を行ってから収納する。使用する薬剤などの使用法に従うこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

使用するときは、関連する法令に基づいて、放射線安全対策を取ったうえで操作すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

1. 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 側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。
2. 使用を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
3. 使用前に患者の位置、状態をよく確認すること。
4. 機器及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な処置を講ずること。
5. X 線照射の際は X 線被ばく低減のため、従事者に放射線防護用品を着装すること。
6. X 線照射中は、表示器及び患者の様子や動作に常に注意すること。
7. 熟練した者以外は装置を使用しないこと。
8. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
9. 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
10. 機器及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な処置を講ずること。
11. 撮影の際は X 線被ばく低減のため、放射線防護用品を着装すること。
12. 検査中は、表示器及び患者の様子や動作に常に注意すること。
13. 本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン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。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など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設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 6) アースを正しく接続すること。
14. 本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、装置が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 4) 装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - 5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 15. 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療中に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - 2) 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) 本装置に患者がふれることのないよう注意すること。
 16. 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 付属品等は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 4) 本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
 17. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
 18. 本装置は改造しないこと。

<相互作用>

- 1) 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恐れがあるので使用しないこと。
- 2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 3) 併用注意-X 線束との相互作用

医療機器の名称等

植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器

臨床症状・措置方法

- ・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 側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。

機序・危険因子

- ・パルス状の連続した X 側束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、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り、ペーシングパルス出力が一時されるなど、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>

- ・妊娠している者及び妊娠している可能性のある者に対して使用してはならない。
- ・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。
- ・小児に対する適用は X 線照射、生殖器への影響等様々な配慮が必要になる。

＜その他の注意事項＞

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

周囲温度：0～+50℃

相対湿度：5～95%（結露、氷結のないこと）

気圧：70～106kPa

＜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・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1. 目視による点検
 - 1) 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、附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。
天板等に被検者の体液、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（附属品含む）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（附属品含む）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＞

6ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する者に依頼すること。
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等】

製造販売業者：ダイレックスジャパン株式会社

TEL：03-5879-4370

FAX：03-5879-4371

製造業者：Initia Limited（イニシア）、イスラエル