

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管
 移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 (37646020)
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

EXTRON 3 シリーズ

【形状・構造および原理等】

1. 構成

1) 本体

Standard Type

800×2002.5×1620.6mm 268kg (±10%以内)



Omni Type

800×2002.5×1962.2mm 298kg (±10%以内)



ハンドスイッチ



オプション

- ・ 43 インチモニターカート (43kg)
- ・ 31.5 インチモニターカート (41kg)
- ・ ワイヤレスフットスイッチ
- ・ フットスイッチ
- ・ DAP
- ・ 110mm Thermal transfer printer

動作原理

X 線発生部（高電圧発生装置と X 線管、コリメータ）とフラットパネルセンサー、C アームで構成される。

C アームは X 線照射の位置確保のため使用する。

装置は患者に X 線ビームを照射します。X 線照射の対向と範囲はコリメータによって調整されます。

X 線は人体に照射されます。

X 線はセンサーにより光に変換されます。その後、電気信号に変換されます。

電荷はセンサー出力として伝送され、信号に変換されます。信号はデジタル化されます。

デジタルデータはメモリに取り込まれ、取り込まれた画像は処理されて表示される。

モニターに表示される画像は、外部記憶装置に保存または転送されることがあります。

透視装置はヨウ化セシウム (CsI) スクリーンを使用し、ノイズが抑えられた画像を生成します。

これにより、最小限の放射線量で許容できる品質の画像が得られます。

【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、写真作用又は電離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】

使用方法

1. 使用準備

- 1) 日常の始業点検を行う。
- 2) 装置は清潔に保つ。

2. 操作方法

- 1) 電源ケーブルをコンセントに接続する。必要に応じモニターカートを接続する。
- 2) 電源スイッチを ON にする。
- 3) ポジショニング
受診者に合わせ
* C アームを移動、
* C アーム上下スイッチで移動
- 4) OP パネルにて透視条件を入力します。
- 5) 透視 X 線の照射
X 線照射ハンドスイッチを押すと X 線が照射されます、5 分でブザーが鳴り、10 分で X 線が照射停止します。
- 5) 画像の表示
必要に応じモニターカートの画像の表示及び処理の機能を実施する。
- 6) 画像の出力
必要に応じモニターカートから外部機器への出力処理を行う。(DICOM3 形式)
3. 使用終了
電源オン/オフスイッチを OFF にします。
撮影終了後清掃します。

【使用上の注意】

1. この装置は防爆形ではありませんので、装置の近くで、麻酔薬、酸素、水素等の可燃性および爆発性の気体（液体）を使用しないこと。
2. 地震警報発令時には、装置を使用しないでください。また地震発生後は、必ず装置の安全点検を行い異常がないことを確認後、使用すること。
3. 装置が故障した場合は、直ちに電源を切り「使用禁止」などの適切な表示を行い、修理は専門の人に依頼すること。
4. 機器は改造しないこと。
5. 設置は製造販売業者の認めた専門の設置作業者が設置すること。
6. 必要に応じ、滅菌カバー等を装置に使用すること。
7. 相互作用
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。
8. 高齢者適応
高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。
9. その他の注意事項
 - 1) ハンドスイッチの接続ケーブルを無理に引かないこと。
 - 2) 適切な手順に従って装置を使用すること。
 - 3) 換気がなされ、安定している場所で使用すること。
 - 4) 装置の落下や衝撃を避けること。

- 5) 装置を使用した際に患者に異常が起こった場合、安全な状態で装置を使用不可とするなど、適切な処置を行うこと。
 - 6) 装置に欠陥が見つかった場合、装置の使用を中止し、サービスセンターまで連絡すること。
 - 7) 許可なく装置を改造しないこと。
 - 8) 年齢、性別、身体の状態(人工インプラントなど)と装置の特性を考慮すること。
 - 9) 専門医の指示なしに使用すると、不注意により致命的な副作用や事故を起こす可能性があるため、専門医の指示のもとを使用すること。
 - 10) 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。
 - 11) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 12) この装置を移設時は性能を維持する為製造販売業者の許可を受けること。
 - 13) 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。
10. 重要な基本的注意事項
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ー・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ー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。

11. 使用環境条件

温度 : 10～+35℃
湿度 : 30～75%（結露ないこと）
気圧 : 800～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌方法について（該当せず）
2. 使用者による保守点検事項

点検内容（概要）	点検頻度
空調	毎日
温度・湿度	毎日
外観	毎日
装置のガタツキ	毎日
ビスの緩み	毎日
コネクタの変形、接続	毎日

使用者による保守点検の詳細は取扱説明書を参照のこと。

3. 業者による保守点検事項
装置と部品の作動状況を定期的（年1回）に確認すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
温度 : -10～50℃
湿度 : 10～85%（結露ないこと）
気圧 : 800～1060hPa
2. 使用耐用年数5年（但し指定された保守点検を実施した場合）

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 DRTECH In Japan
東京都文京区水道 2-10-10
電話番号 03-5846-7080

【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 DRTECH In Japan
東京都文京区水道 2-10-10
製造業者
DRTECH Corporation 韓国