

**2014 年 3 月 28 日 (第 26 版)
*2013 年 10 月 22 日 (第 25 版)

認証番号 218ACBZX00001000

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 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 JMDN 37623000

特 管 (設 置)

X 線循環器診断システム

Infinix Celeve-i INF X-8000V

【 警 告 】

(1) 持ち込んだ他の検査・診断機器の接地点とこの装置の接地点を接地線 (アース) で接続して使用すること。

【 形 状 ・ 構 造 及 び 原 理 等 】

1. 構成

(1) 基本構成

<1> 床置き式 C アーム

- ・床置き式 C アーム形保持装置
- ・診断用 X 線可動絞リ 3 (BLA-900C)
- ・X 線管装置 1 (DSRX-T7444GDS)
- ・X 線平面検出器 1 (TFP-800A)
- ・X 線用グリッド 1

<2> カテーテルテーブル 1

<3> 診断用 X 線高電圧装置 2

<4> デジタルラジオグラフィ装置 2

<5> メインコンソール C

<6> パワーオンスイッチボックス

<7> 操作室用透視フットスイッチ

<8> システムモニタ

<9> モニタ (透視モニタ/参照モニタ)

<10> テーブルサイドコンソール

<11> フットスイッチ

(2) オプション

<1> 診断用 X 線高電圧装置 1

<2> デジタルラジオグラフィ装置 1

<3> モニタ (透視モニタ/参照モニタ)

<4> デジタルラジオグラフィ装置 1, 2 用のオプション

- ・バイプレーンシステムキット
- ・バイプレーンシステムキット 3
- ・DICOM ストレージキット (ソフトウェア)
- ・DICOM RIS 接続キット (ソフトウェア)
- ・QCA キット (ソフトウェア)
- ・LVA キット (ソフトウェア)
- ・LVA-BP キット (ソフトウェア)
- ・QVA キット (ソフトウェア)
- ・外部信号表示キット
- ・外部表示モニタ
- ・参照モニタ追加キット 1
- ・DSA キット (ソフトウェア)
- ・ステッピング DSA キット (ソフトウェア)
- ・回転 DSA キット (ソフトウェア)
- ・3D アンギオキット (ソフトウェア)
- ・ローコントラストイメージングキット (ソフトウェア)
- ・SNRF キット
- ・マイクキット 2
- ・バイプレーンシステムキット 4
- ・参照モニタ追加キット 2
- ・スポット透視キット (ソフトウェア)

<5> ステップアップトランス 1

<6> カテーテルテーブル 1 用のオプション

- ・天板操作スイッチ
- ・アームレスト
- ・ハンドグリップ
- ・アームカバー
- ・サイドレール延長キット
- ・補助天板キット
- ・頭側天板操作スイッチキット
- ・天板操作コンソール
- ・天板マット
- ・幅細天板
- ・天板回転ロックレバー

<7> サテライトコンソール

<8> フットスイッチ

<9> 線量計

<10> CV-3D キット (ソフトウェア)

<11> CV-3D PC

<12> フットスイッチ (バイプレーンシステム用)

<13> サテライトコンソール (バイプレーンシステム用)

<14> 3D 再構成 PC

<15> 高速化キット (ソフトウェア)

<16> 診断用 X 線高電圧装置 1 用のオプション

- ・バイプレーンユニット

<17> スキャンコンバータ

<18> フットスイッチ 2

<19> フットスイッチ 2 (バイプレーンシステム用)

<20> 天井走行式 Ω アーム 2

- ・天井走行式 Ω アーム形保持装置 2
- ・診断用 X 線可動絞リ 3 (BLA-900C)
- ・X 線管装置 1 (DSRX-T7444GDS)
- ・X 線平面検出器 1 (TFP-800A)
- ・X 線用グリッド 1

<21> 診断用 X 線可動絞リ 2 (BLA-900A)

<22> X 線管装置 2 (DSRX-T7345GFS)

<23> X 線平面検出器 2 (TFP-1216A)

<24> X 線平面検出器 3 (TFP-1200A)

<25> X 線用グリッド 2

<26> レビューコンソール

<27> メインコンソール C (バイプレーンシステム用)

<28> 操作室用透視フットスイッチ (バイプレーンシステム用)

<29> カテーテルテーブル 2 (CAT-880B)

<30> 3D ロードマップキット

<31> 大画面モニタ

<32> グリッド着脱ユニット 1

<33> タッチパネルコントロール用スタンド

<34> マルチモダリティーロードマップキット (ソフトウェア)

<35> TAVR 支援キット (ソフトウェア)

<36> 磁気シールドキット 1

<37> 磁気シールドキット 2

<38> 磁気シールドキット 3

<39> グリッド着脱ユニット 2

<40> グリッド着脱ユニット 3

<41> ワイヤレスフットスイッチ SP

<42> ワイヤレスフットスイッチ BP

<43> X 線管装置 3

<44> ステップアップトランス 2

<45> 総合モニタ

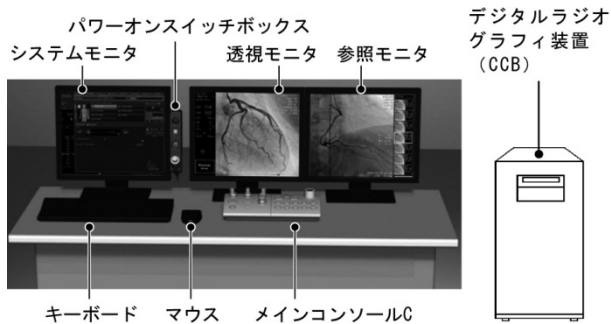
取扱説明書を必ずご参照ください

- * <46> デジタル出力キット
- * <47> 診断用X線高電圧装置 2

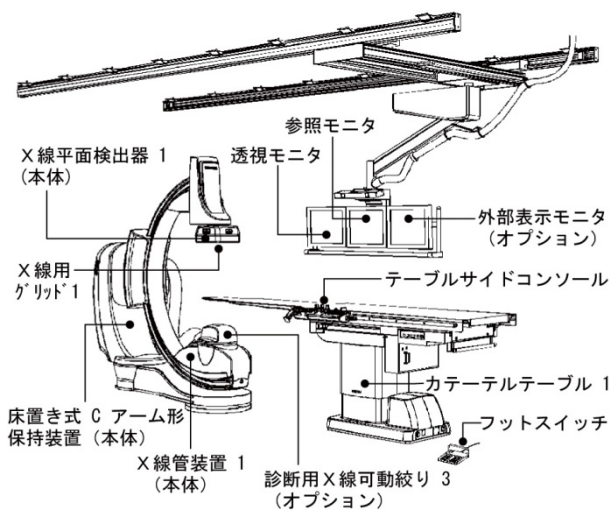
詳細は、装置付属の取扱説明書の「第 2 章 構成」を参照してください。

2. 各部の名称

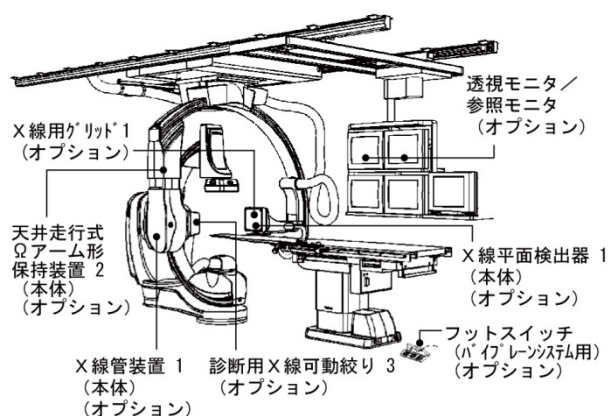
- * (1) 基本構成 (操作室内)



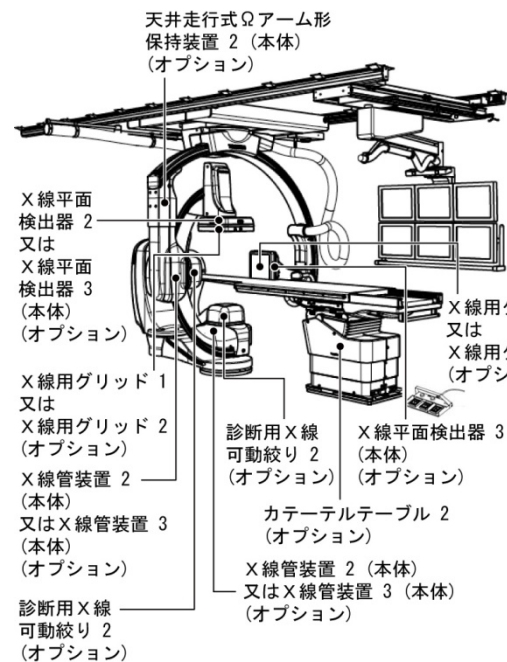
- * (2) 基本構成+外部表示モニター (オプション) (検査室内)



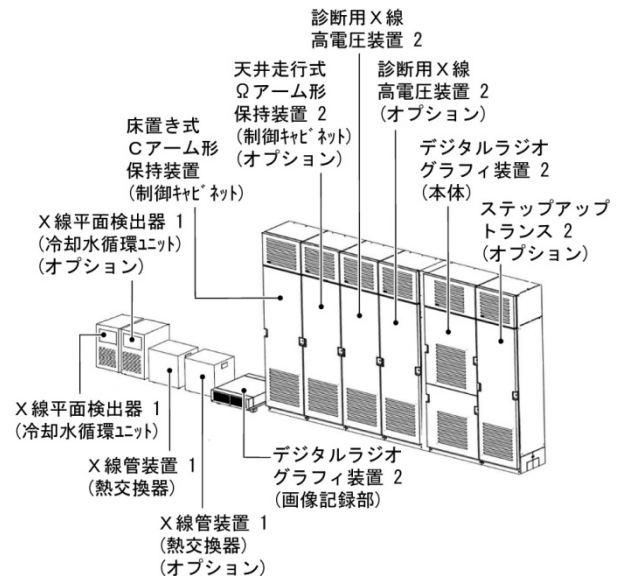
- * (3) 基本構成+天井走行式Ωアーム 2 (オプション) 他 (1) (検査室内)



- (4) 基本構成+天井走行式Ωアーム 2 (オプション) 他 (2) (検査室内) *



- (5) 基本構成+オプション筐体 (機械室内) *



3. 電気定格

- (1) 電源 1 : 診断用X線高電圧装置 1, 2、デジタルラジオグラフィ装置 2、保持装置、およびカテーテルテーブル用電源 *

- <1> 定格電圧 三相交流 380/400/415/440/480V *
又は三相交流 200V (ステップアップトランス 1, 2 (オプション) 組合せ必要)
- <2> 電源周波数 50/60Hz
- <3> 消費電力 最大 160kVA *
(診断用X線高電圧装置 1 構成の場合)
最大 170kVA *
(診断用X線高電圧装置 2 構成の場合)

- (2) 電源 2 : 診断用X線高電圧装置 1、デジタルラジオグラフィ装置 1, 2、X線平面検出器、およびモニター用電源 *

- <1> 定格電圧 単相交流 200/220/230/240V
- <2> 電源周波数 50/60Hz
- <3> 消費電力 最大 6kVA

- (3) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

- (4) 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部をもつ機器

- (5) EMC 規格 : IEC 60601-1-2:2007 に適合している

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 本体寸法

(1) 可動範囲

＜1＞床置き式Cアーム形保持装置

- ・Cアーム回転角度 : RAO 120° / LAO 120°
- ・Cアームスライド角度 : CRA 50° / CAU 90°
- ・Cアーム床回転角度 : ±135°
- ・Cアーム支柱回転角度 : ±90°
- ・長手動 (Cアームが横入れ時) : 最大 2000mm
- ・横手動 (Cアームが頭入れ時) : 最大 1800mm
- ・X線平面検出器／診断用X線可動絞り回転

- * X線平面検出器 1／診断用X線可動絞り 3 搭載時 : ±70°
- X線平面検出器 2／診断用X線可動絞り 2 搭載時 : ±135°
- * X線平面検出器 3／診断用X線可動絞り 2 搭載時 : ±70°

＜2＞天井走行式Ωアーム形保持装置 2

- ・Ωアーム回転角度 : CRA 45° / CAU 45°
- ・Ωアームスライド角度
- a) LL 時 : LAO 120° / LAO 0° (P.A.)
- b) RL 時 : RAO 120° / RAO 0° (P.A.)
- ・天井走行長手動 : 最大 3400mm
- ・天井走行横手動 : 最大 490mm
- ・最低天井高 : 2900mm

＜3＞カテーテルテーブル 1

- ・天板長手動ストローク (手動) : 1350mm
- ・天板横手動ストローク (手動) : ±200mm
- ・天板回転 (手動) : +90 ~ -180°
- ・天板上下動ストローク : 775 ~ 1150mm

＜4＞カテーテルテーブル 2

- ・天板長手動ストローク (手動) : 1350mm
- ・天板横手動ストローク (手動) : ±200mm
- ・寝台支柱回転 (手動) : +90 ~ -90°
- ・天板上下動ストローク : 754 ~ 1054mm
- ・天板長手起倒 : +16 ~ -16°
- ・天板横手起倒 : +16 ~ -16°

(2) 基本構成の本体寸法 (寸法: mm)

- ・床置き式Cアーム形保持装置 (本体) : 645(幅)、2388(高さ)、1950(奥行)
- * 床置き式Cアーム形保持装置 (制御キャビネット) : 572(幅)、2312(高さ)、461(奥行)
- 572(幅)、2205(高さ)、506(奥行) (小型筐体)
- ・カテーテルテーブル 1 : 750(幅)、775(高さ)、2950(奥行)
- * 診断用X線高電圧装置 2 : 572(幅)、2205(高さ)、506(奥行)
- * デジタルラジオグラフィ装置 2 : 772(幅)、2205(高さ)、506(奥行)
- * メインコンソール C : 334(幅)、99(高さ)、166(奥行)
- ・システムモニター (LCD モニタ) : 453(幅)、415(高さ)、220(奥行)
- ・モニター (透視モニター／参照モニター) (LCD モニタ) : 432(幅)、418(高さ)、220(奥行)
- ・テーブルサイドコンソール : 540(幅)、122(高さ)、217(奥行)

(3) オプションの本体寸法 (寸法: mm)

- ・診断用X線高電圧装置 1 (システム電源) : 572(幅)、2312(高さ)、461(奥行) *
- ・診断用X線高電圧装置 1 (パワーキャビネット) : 1145(幅)、2312(高さ)、461(奥行) *
- ・デジタルラジオグラフィ装置 1 (本体) : 650(幅)、850(高さ)、780(奥行) *
- ・外部信号表示キット : 410(幅)、216(高さ)、320(奥行)
- ・外部表示モニター : 453(幅)、415(高さ)、220(奥行)
- ・ステップアップトランス 1 : 572(幅)、2312(高さ)、461(奥行) *
- ・ステップアップトランス 2 : 572(幅)、2205(高さ)、506(奥行) *
- ・サテライトコンソール : 488(幅)、132(高さ)、167(奥行)
- ・CV-3D PC : PC : 115(幅)、396(高さ)、348(奥行)
- モニター : 424(幅)、444(高さ)、160(奥行)
- ・サテライトコンソール (パイプレンシステム用) : 611(幅)、136(高さ)、167(奥行)
- ・3D 再構成 PC : PC : 216(幅)、566(高さ)、538(奥行)
- モニター : 372(幅)、333(高さ)、182(奥行)
- ・スキャンコンバータ : 270(幅)、60(高さ)、190(奥行)
- ・天井走行式Ωアーム形保持装置 2 (本体) : 2446(幅)、2136(高さ)、1528(奥行)
- ・天井走行式Ωアーム形保持装置 2 (制御キャビネット) : 572(幅)、2312(高さ)、461(奥行) *
- 572(幅)、2205(高さ)、506(奥行) (小型筐体)
- ・パイプレンユニット : 1145(幅)、2312(高さ)、461(奥行)
- ・レビューコンソール : 177(幅)、43(高さ)、133(奥行)
- ・メインコンソール C (パイプレンシステム用) : 334(幅)、99(高さ)、166(奥行)

5. 作動・動作原理

- (1) 本装置に構成される診断用X線高電圧装置からの高電圧出力をX線管装置に供給し、発生したX線ビームを患者に照射します。X線ビームは、診断用X線可動絞りにて、設定された照射野に調整されます。患者を透過したX線ビームは、X線用グリッドで散乱線が低減された後、X線平面検出器でX線の蛍光作用を利用して電気信号に変換され、デジタル画像信号として、デジタルラジオグラフィ装置に取り込まれ、デジタル画像の画像処理および記録するとともに、モニターへの表示を行います。さらに、ネットワークへの転送も行います。
- (2) 床置き式Cアーム形保持装置および天井走行式Ωアーム形保持装置 (オプション) は、電動駆動で長手方向／横手方向への移動、アームの回転をします。カテーテルテーブルは天板の長手動／横手動／回転が手動になっていて、天板の上下動等が電動駆動となっています。
- (3) X線の照射技法には透視と撮影があります。天井走行式Ωアーム形保持装置を構成したパイプレンシステムでは、床置き式Cアーム形保持装置に搭載したX線管装置または天井走行式Ωアーム形保持装置に搭載したX線管装置単独でX線を照射する透視・撮影の他に、双方のX線管装置で交互にX線を照射するパイプレン透視・撮影が可能です。

【使用目的、効能又は効果】

循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する装置である。

【品目仕様等】

1. 特性・性能又は機能

- (1) X線出力定格
- * (床置き式Cアーム形保持装置、及び、天井走行式Ωアーム形保持装置 2 (オプション) で共通仕様です。)
 - * X線出力の再現性 0.05 以下
 - * X線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 IEC 60601-2-43 203. 6.3.2.102 a) 項に適合
 - * 間接撮影の自動露出制御の再現性 6.3.2.102 d) 項に適合
管電圧
 - 短時間 (撮影) 定格 50 ~ 125kV
 - 長時間 (連続透視) 定格 50 ~ 125kV
 - * 長時間 (パルス透視) 定格 50 ~ 120kV
管電流
 - * 短時間 (撮影) 定格 10 ~ 1000mA (*1)
20 ~ 1000mA (*2)
 - * 長時間 (撮影) 定格 10 ~ 1000mA (*1)
20 ~ 1000mA (*2)
 - * 長時間 (連続透視) 定格 0.2 ~ 4mA (*1)
0.5 ~ 4mA (*2)
 - 長時間 (パルス透視) 定格 10 ~ 200mA
 - * (*1) 診断用X線高電圧装置 1 組合せ時
 - * (*2) 診断用X線高電圧装置 2 組合せ時
 - 撮影用タイマ
 - DA 撮影定格 1.0 ~ 25ms
 - ワンショット撮影定格 1.0 ~ 100ms
 - 管電流時間積
 - ワンショット撮影定格 0.5 ~ 100mAs
 - * 画質性能 LIH 機能を有する。
- * 2. 安全性に関する項目
- IEC 60601-1-2:2007
- IEC 60601-1-3:2008
- IEC 60601-2-43:2010

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 18 ~ 33℃ (*2)
- (2) 相対湿度 : 35 ~ 70% (結露しないこと) (*1)
- * (3) 気圧 : 800 ~ 1060hPa
- (*1) また相対湿度がこの上限値を超える可能性がある場合は、必ず除湿設備等の対応をし、この値を超えないようにしてください。
- (*2) X線平面検出器 1 (空冷タイプ)、X線平面検出器 3 (空冷タイプ) 組み合わせの場合は、30℃になります。
- (*3) 線量計 (オプション) 組合せ時は、上記条件に加え、絶対湿度 20g/m³ 以下 (例: 30℃のとき相対湿度 65% 以下、33℃のとき相対湿度 55% 以下) でご使用ください。

2. 設置上の注意

当社営業担当に確認してください。

3. 操作方法

- (1) システムの電源投入
- * パワーオンスイッチボックスの電源 ON スイッチを押し、システムの電源投入を行い、システムを起動します。
- (2) 検査準備・検査開始
- <1> 患者をカテーテルテーブルの天板に乗せます。
 - <2> 天板の高さを調整し、床置き式Cアーム形保持装置や天井走行式Ωアーム形保持装置 (オプション) を基準位置へ移動します。インジェクタ (組合せ可能な医療機器) の準備をします。
 - <3> 患者と、その検査に関する情報を登録します。
 - <4> 検査開始操作を行うと、システムは、設定された透視条件、撮影条件で検査を開始できるようになります。

(3) 透視・撮影

- <1> 透視スイッチを押して目的の部位を確認します。必要に応じて、カテーテルテーブルの天板、床置き式Cアーム形保持装置、および天井走行式Ωアーム形保持装置 (オプション) の位置を移動します。透視スイッチを離すとX線照射は中断されます。
- <2> 撮影する部位を、カテーテルテーブルの天板の移動、床置き式Cアーム形保持装置、および天井走行式Ωアーム形保持装置 (オプション) を移動して設定します。
- <3> 撮影条件を選択し、撮影スイッチを押すことで、撮影が開始されます。撮影中の画像は、検査室および操作室のモニタ上に表示され、記録されます。
- <4> 設定した撮影時間が経過するか、撮影スイッチを離すことで、撮影 (画像収集) が完了します。

(4) 画像表示・画像処理

- <1> 画像記録部に記録された画像をモニタ上に表示します。再生、コマ送りなどの操作ができます。
- <2> 選択した任意のフレーム画像を、参照画像として記録します。
- <3> 記録した参照画像もモニタ上に表示して、各種の画像処理を行うことができます。
- <4> 3D アンギオキット (オプション) やローコントラストイメージングキット (オプション) で撮影した画像については、3D 再構成 PC (オプション) で三次元再構成を行います。また、CV-3D キット (オプション) で臨床解析を行います。また、3D ロードマップキット (オプション) やマルチモダリティロードマップキット (オプション) 等で三次元再構成画像と透視画像との重ね合わせ処理を行います。

(5) 検査の終了

- 操作室で、検査終了操作を行います。検査を終了すると、別の患者の検査を開始できる状態となります。

(6) システムの終了

- <1> 操作室で、システムシャットダウン操作を行います。システムのシャットダウン処理完了後、システム全体の電源が自動的に切れます。
- <2> 緊急時には、パワーオンスイッチボックスの電源 OFF スイッチを押すと、電源が切断されます。また、機械的動作を止める手段として、緊急停止スイッチが、パワーオンスイッチボックス、テーブルサイドコンソール、サテライトコンソール (オプション)、床置き式Cアーム形保持装置、およびカテーテルテーブルにあります。

4. 本システムに組合せ可能な医療機器等 *

- (1) 販売名: アンギオマット イルミネア
承認番号: 21000BZG00009000
製造販売業者: ユフ精器株式会社
- (2) 販売名: ザイオステーション
承認番号: 21600BZZ00358000
製造販売業者: ザイオソフト株式会社
- (3) 販売名: ゾーンマスター
認証番号: 21500BZZ00153000
製造販売業者: スーガン株式会社
- (4) 販売名: 造影剤注入装置 Press Pro
承認番号: 21400BZZ00324000
製造販売業者: 株式会社 根本杏林堂
- (5) 販売名: オートインジェクター 120S シリーズ
承認番号: 20600BZZ01045000
製造販売業者: 株式会社 根本杏林堂
- (6) 販売名: アバンタ インジェクション システム
認証番号: 219AABZX00075000
製造販売業者: 日本メドラッド株式会社
- (7) 販売名: ACIST インジェクションシステム
認証番号: 21200BZY00103000
製造販売業者: ディービーエックス株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください

- (8) 販売名：造影剤注入装置 Press Duo
 認証番号：221ABBZX00152000
 製造販売業者：株式会社 根本杏林堂
- (9) 販売名：ザイオステーション 2
 承認番号：21600BZZ00358A01
 製造販売業者：ザイオソフト株式会社
- (10) 販売名：ザイオステーション 2 PLUS
 認証番号：223ABBZX00032000
 製造販売業者：ザイオソフト株式会社
- (11) 販売名：MARK7 ARTERION インジェクション システム
 認証番号：223AABZX00121000
 医療機器製造販売業者：日本メドラッド株式会社
- (12) 販売名：アンギオワークステーション XIDF-AWS801
 認証番号：224ACBZX00032000
 製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- (1) 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療を行わないこと。
- (2) 次の患者には慎重に適用すること。
 - ＜1＞意識のない患者
 - ＜2＞身体に障害のある患者
 - ＜3＞精神に問題のある患者
 - ＜4＞乳幼児

＜重要な基本的注意＞

- (1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。
- * (2) 最大許容患者質量（カテーテルテーブル 1 (CAT-850B)：220 kg 及び 2 (CAT-880B)：250 kg）を超える体重の患者には使用しないこと。
- (3) 天板を出したまま、患者を乗り降りさせないこと。
- (4) 天板を出したまま、心臓マッサージをしないこと。
- (5) 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、オプション品が確実に固定されていることを確認すること。
- (6) 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
- (7) X線被ばくを防止するため、次の注意事項を守ること。
 - ・ X線を照射する前に、安全に関する一般的な注意事項が守られていることを確認すること。
 - ・ 防護服の着用や防護エプロンの使用など最適なX線防護手段をとること。
 - ・ X線照射範囲を絞り込み、不要な部位へのX線被ばく量を減らすこと。
 - ・ 透視不要のときはX線照射をオフし、透視時間を必要最小限に抑えること。
 - ・ 患者の皮膚からX線焦点までの距離（SSD）をできる限り大きくすること。
 - ・ X線ビーム内に検査に必要なものを置かないこと。
 - ・ 高線量率制御（HLC）透視は、通常の透視と比較するとX線被ばく量が増加するので、注意すること。
 - ・ X線の誤照射に十分注意すること。
- (8) 患者や医療従事者の手足指挟みに十分注意すること。
 - ・ 検査中に、医療従事者は、装置の可動部での手足指等が挟まれないように注意すること。
 - ・ 検査の前に、装置の可動部に触れないよう患者に指導すること。検査中も、患者が装置の可動部に触れないよう注意すること。
 - ・ Cアームと床回転ベースとの間に足が挟まれたりケガをするおそれがあるため、Cアームを操作する際は、動作範囲内に医療従事者がいないことを確認するなど、周囲に細心の注意を払い操作を進めること。
- (9) 保持装置やカテーテルテーブルと、患者や医療従事者との接触に十分気をつけること。また保持装置やカテーテルテーブルの動作範囲内に物を置かないこと。
- (10) 検査を継続できない障害発生に備え、透視可能な装置または他のカテーテル検査室を準備すること。
- (11) 検査中は、表示器および患者の様子や動作を常に注意すること。

- (12) 解析（狭窄率計測、距離計測）結果は、検査を進める上での参考値として使用し、確定診断には使用しないこと。
- (13) 感染を防ぐため、次のことを守ること。
 - ・ 血液が付着した場合など消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
 - ・ テーブルサイドコンソールとX線平面検出器に滅菌キャップを被せて使用すること。
- (14) 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」の項および「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

＜相互作用＞

- (1) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室および操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
- (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おそ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
 - ＜1＞植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器との併用
 - (a) 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
 - (b) 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添付文書の「重要な基本的注意」の項および「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
 - (c) 機序・危険因子
 - パルス状の連続したX線束を照射する透視・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 G-MOS 回路に影響を与えることにより、オーバーステンシングが起り、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、授乳婦および小児等への適用＞

- (1) 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。

＜その他の注意＞

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

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
 取扱説明書（2B308-126JA、2B308-179JA 又は 2B308-201JA）
 「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、「保証について」、「免責事項について」、「放射線防護について」、「ソフトウェアの許諾範囲」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 周囲温度 : 5 ~ 45℃
 (2) 相対湿度 : 30 ~ 80% (結露状態は除く)
 (3) 気圧 : 500 ~ 1060hPa

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
 [自己認証(当社データ)による]
 (ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。)
 なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
 <1> 定期交換部品

装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

* 3. 定期交換部品

部品名	交換周期	ユニット名
バッテリー	3 年	・床置き式Cアーム形保持装置 ・天井走行式Ωアーム形保持装置 2
タッチセンサ	3 年	
ヒューズ	1 年	
ポテンショメータ	3 年	
マイクロスイッチ	3 年	
ホトカブラ	3 年	
エンコーダ	3 年	
ポンプ	7000 時間	・X線平面検出器 (冷却水循環ユニット)
クーラント	2 年	
ガススプリング	3 年	・床置き式Cアーム形保持装置 ・カテーテルテーブル 1 ・カテーテルテーブル 2
リミットスイッチ	3 年	
コンタクタ	5 年	
ポテンショメータ	3 年	
マグネットブレーキ	3 年	
ヒューズ	1 年	
クーラント	2 年	・X線管装置 (熱交換器)
ポンプ	10000 時間	
ヒューズ	1 年	・デジタルラジオ グラフィ装置 1, 2
バッテリー	3 年	

【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
 東芝メディカルシステムズ株式会社
 住所：〒324-8550
 栃木県大田原市下石上 1385 番地

連絡先

東芝メディカルシステムズコールセンタ
 お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
 もしくは
 最寄りのサービスセンタ
 平日 9:00 ~ 17:30

製造業者
 東芝メディカルシステムズ株式会社

*** 定期交換部品の詳細および定期交換を推奨する部品に関しては、取扱説明書 2B308-126JA、2B308-179JA 又は 2B308-201JA の「第 18 章 製品を保守するために」を参照してください。なお、上記の交換周期は無償保証年数ではありません。ご了解ください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。

1. 使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を実施してください。
 *** 詳しくは、取扱説明書 2B308-126JA、2B308-179JA 又は 2B308-201JA の「第 18 章 製品を保守するために」の「日常点検」を参照してください。

2. 業者による保守点検

定期点検を行ってください。
 サービスエンジニアが行う点検です。
 *** 詳しくは、取扱説明書 2B308-126JA、2B308-179JA 又は 2B308-201JA の「第 18 章 製品を保守するために」を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

取扱説明書を必ずご参照ください