＊＊2024 年　3 月（第 3 版）
＊2022 年 10 月（第 2 版）

認証番号：301ALBZX00019000

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一体型 X 線透視診断装置　JMDN コード：　37646020
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

# テクニクス　TCA 6

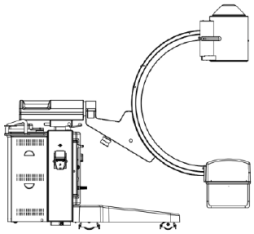
## 【形状・構造及び原理等】

### 1.　構成

本装置の構成は、以下のとおりである。
1)　C アーム型 X 線発生装置
2)　ディスプレイステーション
3)　付属品
　①　フットスイッチ
　②　ハンドスイッチ

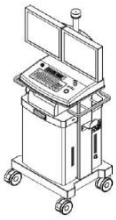
### 2.　外観

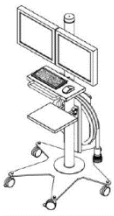
1) C アーム型 X 線発生装置



*2)　ディスプレイステーション

タイプ A　　又は　　タイプ B





### 3.　電気的定格

定格電圧：　AC 105V～240V
周　波　数：　50/60Hz
電源入力：　230V/16A

### 4.　電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式：　クラス I 機器
保護の程度：　B 形装着部

### 5.　寸法及び重量

1)　C アーム型 X 線発生装置
　　1810×860×1950mm、360kg

2)　ディスプレイステーション
　タイプ A
　　1726×870×590mm、150kg
　タイプ B
　　1605×869×855mm、67kg

### 6.　作動・動作原理

本装置は X 線発生部(X 線管及び X 線高電圧装置)と X 線検出部(イメージインテンシファイアと CCD カメラ)を C アームの両端に取付け、X 線は発生部より X 線が照射される。被検体を透過した X 線はイメージインテンシファイアにより画像化され、その画像はイメージインテンシファイアの後部に取付けられている CCD カメラによってビデオ信号に変換される。 ビデオ信号はデジタルデータに変換され、デジタル処理された後、モニタに画像として表示される。

## 【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】

### 1.　使用前準備

1)　本装置の接続
　C アーム型 X 線発生装置とディスプレイステーションの接続コネクタの向きを確認し、差込口と平行になるように差し込み、ロックする。
2)　フットスイッチの接続
　C アーム型 X 線発生装置にあるフットスイッチ用の差込口にフットスイッチのコネクタを接続する。
3)　起動
　①　電源ケーブルをコンセントに接続する。
　②　回路ブレーカースイッチを「I」の位置にする。
　③　スイッチ ON キーを差し、時計回りに「I：待機」位置に回す。
　④　スイッチ ON キーをさらに時計回りに「II：開始」位置まで回し、キーから手を離す（ON ボタンの LED が点灯）。
　⑤　ON ボタンを押す。
4)　C アームのポジショニング
　①　高さ、水平位置を調整し、オーバービュー回転を実施する。
　②　ゼロポジションのロックを解除し、手動で水平軸回転を調整する。
　③　垂直方向の回転角度が±30°未満であれば、電動で調節可能なため、実行ボタンを押す。±30°以上の場合は手動で±30°以内に配置する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

④ ゼロポジションのロックを解除し、手動で軌道軸の位置を調整する。
⑤ ポジショニングが完了したら、全てのブレーキがかかっていることを確認する。

**2. 使用中の操作**

1) 透視の手順
① パラメータ設定を確認し必要に応じて変更する。
② フットスイッチ又はハンドスイッチで透視を開始する。
2) 撮影の手順
① パラメータ設定を確認し必要に応じて変更する。
② イメージインテンシファイアの所定の場所にカセットホルダを設置し、X 線フィルムの入ったカセットを挿入する。
③ ケーブルを全てのばし、可能な限り照射領域から離れ、ハンドスイッチで撮影を開始する。撮影が終了するまでハンドスイッチは押したままにする。
3) 画像処理
透視診断中及び診断後、画像拡大や回転等の調整及び画像の保存がフットスイッチで行うことができる。
4) 画像転送
保存した画像は、DICOM、LAN 又は Wi-Fi 経由で外部ネットワークに転送可能である。また、USB 接続を利用した保存も可能である。

**3. 使用終了時の操作**

1) C アーム型 X 線発生装置
① 輸送ポジションにする。
② OFF ボタンを押し、装置の電源を切る。
③ スイッチ ON キーを OFF の位置に回してから抜き、安全な場所に保管する。
④ 電源ケーブルを外し、所定の場所に巻き付ける。
2) ディスプレイステーション
① C アーム型 X 線発生装置との接続ケーブルを外し、所定の場所に巻き付ける。
② 車輪のブレーキを全てかけてディスプレイステーションが動かないようにする。

**【使用上の注意】**

**〈重要な基本的注意〉**

1) 本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。
2) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
・ X 線条件
・ 照射時間
・ 照射領域（関心領域への効果的な照射）
・ フィルタ
・ プロトコル
・ プロテクタ着用
・ 被ばく管理
また、本装置を使用する者及び本装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
3) X 線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えばプロテクタの着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
4) 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行うこと。
5) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
6) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象当により、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、又はフィルムに記録すること。
7) 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。
8) 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（電磁両立性）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。
9) 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おそれがあるので使用しないこと。
10) 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意を払うこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示に従うこと。
11) 必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。

**〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉**

1) 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・植込み型除細動器 | ・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。<br>・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。 | 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。 |

**〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉**

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【保管方法及び有効期間等】**

**〈保管の条件〉**

周囲温度：－25～＋70℃
相対湿度：10～90%（結露のないこと）
気圧：　　500～1060hPa

**〈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・点検に係る事項】**

**〈使用者による保守点（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、付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。
- 装置に被検者の体液、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（付属品含む）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（付属品含む）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〉**

業者による保守点検はドルニエメドテックジャパン株式会社において研修を受け認定された専門技術員により実施される。未認定者による装置の保守点検は危険であり装置の性能及び安全性を保証できないので留意すること。
- 点検頻度：年 2 回以上
- 点検項目：当社点検用チェックシートに基づく

****【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
ドルニエメドテックジャパン株式会社

**製造業者
テクニクス社（イタリア）
TECHNIX SPA

取扱説明書を必ずご参照ください。