

**

【形状・構造及び原理等】

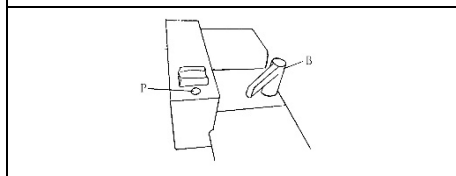
1. 構成

本装置は以下のユニットから構成される。

- (1) C アーム本体
- (2) ワークステーション
- (3) 付属品

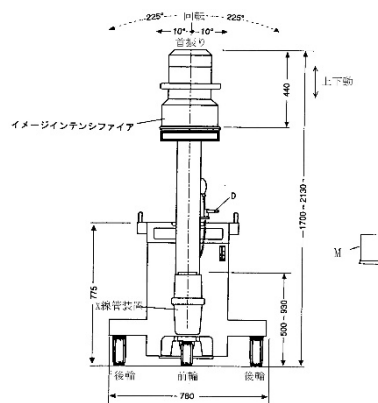
付 属	ハndsスイッチ
	シングルフットスイッチ
	リモートコントロール
オ プ シ ョ ン	デュアルフットスイッチ
	カセットホルダ
	DICOM コントロールユニット
	リモートコントロール用ソフトウェア (パソコンに接続してパソコンのキーボードによる操作、画像のパソコン画面への表示を可能にするソフトウェア)
市 販 品	ZIP ドライブ
	プリンター
	ビデオレコーダー

③クロスアーム斜め前からの図



2) 正面図

寸法単位：mm、寸法誤差：±5%

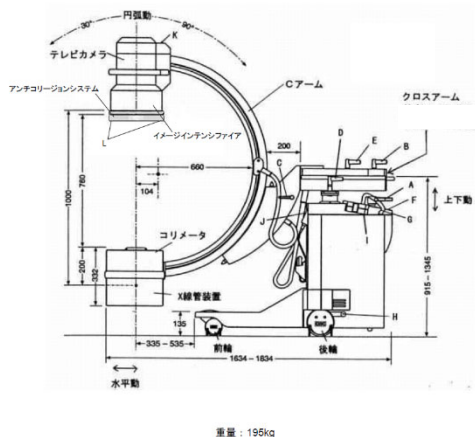


**2. 各部の名称および機能

＜C アーム本体＞

1) 側面図

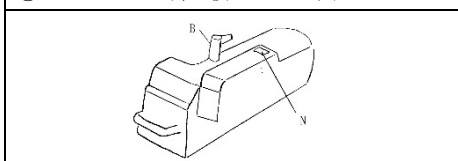
寸法単位：mm、寸法誤差：±5%
重 量：195kg



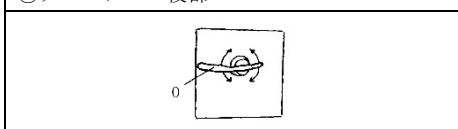
重量：195kg

クロスアーム（オプション）形状

①クロスアーム斜め後ろからの図



②クロスアーム後部



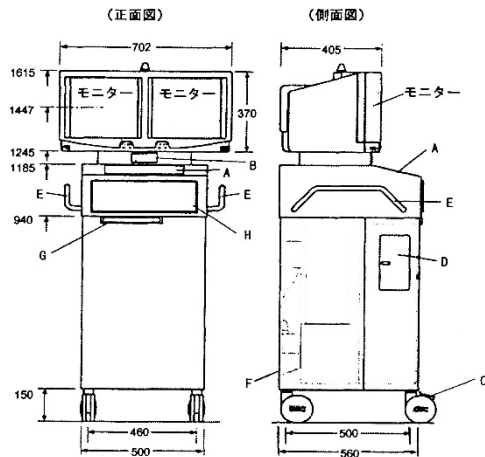
記号	名称	機能及び動作
A	ステアリングレバー	C アーム本体の移動を行うときに使う。レバーを移動したい方向に回す。
B	回転ブレーキレバー	C アームの回転をロックするレバー。時計回りに回すとロックされ、反時計回りに回すとロックが解除される。
C	円弧度ブレーキレバー	C アームの円弧動をロックするレバー。下げるとロックされ、上げるとロックが解除される。
D	首振りブレーキレバー	C アームの首振りをロックするレバー。時計回りに回すとロックされ、反時計回りに回すとロックが解除される。
E	水平移動ブレーキレバー	C アーム水平移動をロックするレバー。時計回りに回すとロックされ、反時計回りに回すとロックが解除される。
F	コントロールパネル	コントロールパネル（C アーム本体）の項参照。
G	ハンドル	C アーム本体を移動させるときに握る。
H	ブレーキペダル	ペダルを前方下に押すと C アーム本体の後輪がロックされる。
I	ハndsスイッチコネクター	ハndsスイッチを接続する。左右両側にある。
J	フットスイッチコネクター	フットスイッチを接続する。
K	レーザー ON/OFF スイッチ（オプション）	レーザー照射を ON あるいは OFF にする。
L	レーザー窓（オプション）	照準レーザーの照射口。（クラス 2、出力 1.36mW）
M	スペーサー	X 線装置に取り付けて、焦点皮膚間距離を 30cm 以上に保つ。
N	C アーム回転コントロールスイッチ（オプション）	C アームの回転をモーターで行うときに使う（左右 25 度まで回転できる。）左側を押すと左に回転し、右側を押すと右に回転する。
O	カップリングレバー（オプション）	ハndsスイッチやパソコンで C アームの回転を制御する場合、下に回してロックを解除する。上に回すとロックされ、C アームの回転を手動で行える状態になる。

P	ロック警報 LED (オプション)	Cアームの回転がロックされているとき、あるいはモーターでの回転ができないときに、回転コントロールスイッチを使うと点灯する。
Q	アンチコリジョンシステム	イメージインテンシファイアに取付ける安全装置。患者が接触した時にCアームの回転を止める

<ワークステーション>

寸法単位：mm、寸法誤差：±5%

重量：180kg

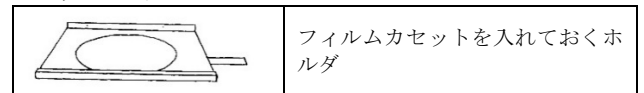


記号	名称	機能及び動作
A	コントロールパネル	コントロールパネル (ワークステーション) の項参照。
B	フロッピーディスク挿入口	フロッピーディスクを挿入する。
C	車輪ブレーキペダル	踏むと車輪がロックされる。
D	ドア	ここを開けるとモニターのコントラストや明るさを調整するノブにアクセスできる。
E	ハンドル	ワークステーションを移動するときに握る部分。
F	Ethernet/DICOMコネクター (オプション)	病院ネットワークシステムへの接続口
G	フィルムカセット挿入口 (オプション)	フィルムカセットを挿入する。
H	DICOM コントロールユニット接続口 (オプション)	DICOM コントロールユニットを接続する。

<ハンドスイッチ及びフットスイッチ>

ハンドスイッチ	
	A : ボタン 押すと撮影が行われる。
シングルフットスイッチ	
	B : ボタン 押すと透視が行われる。
デュアルフットスイッチ	
	C : 左ボタン 透視モード：押すと透視が行われる。 血管撮影モード：押すと選択した血管造影機能 (デジタルサブトラクション、ピークオパシフィケーション、ロードマッピング) が作動する。 D : 右ボタン 透視モード：押すとワークステーションの左のモニター画像が保存される。 血管撮影モード：押すと通常の透視が行われる。

<カセットホルダ>



**3. 電気的定格

- 電源電圧：100V-120V 200V-240V
- 周波数：50/60Hz 50/60Hz
- 電源入力：30A 24A
- 電撃に対する保護形式：クラス I
- 電撃に対する保護の程度：B形装着部を持つ機器
- 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0
- ワークステーションにのみ電源入力部があり、Cアームはワークステーションに接続され電源入力する。

**4. 作動原理

Cアームの一端にX線管があり、X線管内のフィラメント (陰極) に電流を流して加熱すると、フィラメントから熱電子が放出される。これをX線高圧装置によって高電圧で加速し、陽極のターゲットに衝突させてX線を発生させる。X線が人体に照射されると、体内組織のX線吸収係数の違い、臓器の厚さの違いなどにより透過したX線に濃淡ができる。

本装置の撮影モードではこのX線をCアームの他端にあるイメージインテンシファイア上部に取り付けたフィルムに写しこみ、透視モードでは透過X線がイメージインテンシファイアで可視光に変換され、テレビカメラ (CCD) によって電気信号に換えられワークステーションに送られ、プロセッサによるA/D変換後に画像処理が行われD/A変換されてモニターに表示される。

**【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、写真作用及び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. 使用環境条件

- 周囲温度：10～35℃
- 相対湿度：20～80%

2. 操作方法

(1) 使用準備

- 接続ケーブルでCアーム本体とワークステーションを接続する。
- Cアーム本体のハンドスイッチコネクターにハンドスイッチを接続する。
- Cアーム本体のフットスイッチコネクターにフットスイッチを接続する。
- ワークステーションの電源 ON キーを押してシステムの電源を ON にする。
- ウォームアップインジケーターが消える (30～40 秒後) とシステムは使用できる状態となる。

(2) 使用中の操作

** (2-1) 透視

1) 基本的操作

- システムの電源を ON にすると標準透視モードに入り、管電圧と管電流が自動的に制御される。
- 3mA 透視モードにするには 3mA 透視キーを押す。
- スナップショット (8mA) 透視モードにするにはスナップショット透視キーを押す。
- パルス透視モードにするにはパルス透視キーを押す。
- フットスイッチを押すことにより透視が開始され、モニターに透視画像が表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**** (2-2) 撮影**

1) 基本的操作

- ・撮影モードキーを押して撮影モードに入る。
- ・ハンススイッチのボタンを押すと撮影が行われる。
- ・撮影モードから抜け出すには撮影モードキーを再び押す。

**** (2-3) デジタル画像処理**

1) 基本的操作

- ・モニター画像の一部の大きさを2倍に拡大するときにはズームキーを押す。
- ・モニター画像の境界線をはっきりさせるときにはエンハンスメントキーを押す。
- ・モニター画像の明暗を反転させるときには画像明暗反転キーを押す。
- ・左のモニター画像を1/4に縮小し、右のモニターに表示させるときには画像コラージュキーを押す。
- ・左右のモニター画像を交換するときには画像交換キーを押す。

(3) 使用後の操作

- ・システム電源 OFF キーを押してシステムの電源を切る。

****3. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- (1) Cアームを特別な位置にセットする必要があるときには、X線管装置を下に、イメージインテンシファイアを上にしておくこと。
- (2) 医師の指示がない限りスペーサーは取り外さないこと。スペーサーを外した場合は、診断が終了したら直ちにスペーサーを取り付けること。
- (3) レーザー照射口を覗き込まないこと。
- (4) モーターでCアームを動かしているときには手でCアームを動かさないこと。
- (5) セーフティーインターロックを迂回させたり、ショートさせたりしないこと。
- (6) 標準構成以外の物品を使用して撮影しないこと。
- (7) アンチコリジョンシステムが正常に作動することを確認すること。

**** 【使用上の注意】**

****1. 重要な基本的注意**

- (1) 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。
- (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、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、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なうこと。
- (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などにより、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、また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はらうこと。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、指示にしたがうこと。
- (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。

****2. 相互作用**

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。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・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA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的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

****3. 妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用**

妊婦及び妊婦の疑いのある者及び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。

**** 【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管の条件

- ・ 温度 長期保管 : 0～40℃
短期保管 : -10～55℃
- ・ 湿度 : 相対湿度 10～90%（結露なきこと）

2. 耐用期間

10 年。（自己認証による）
（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】**

1. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。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（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。

2. 業者による保守点検

製造販売業者が指定する期間毎に、製造販売業者に保守点検を依頼すること。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又は名称等】

1. 製造販売業者・製造業者

製造販売業者：エダップテクノメド株式会社

**製造業者：GE OEC Medical Systems GmbH 国名：ドイツ

2. お問い合わせ先

エダップテクノメド株式会社 営業部

03-5540-6767

marketing@edaptechnomed.co.jp