

機械器具 (9) 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 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 (37646020)

フルデジタルモバイル C アームシステム BV エンドラ

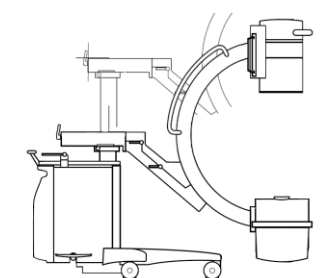
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

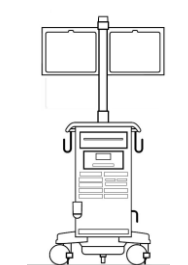
本装置の構成は、以下のとおりである (オプションも含む)。

- (1) C アームスタンド
- (2) モービルビューステーション
- (3) 付属品
 - 1) フットスイッチ
 - 2) ハンドスイッチ
 - 3) リモートコントロール

2. 外観



(1) C アームスタンド



(2) モービルビューステーション

3. 電氣的定格

電源電圧：単相交流 100V/200V
周波数：50/60Hz
電源入力：3600W

4. 機器の分類

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

5. 寸法及び質量

- (1) C アームスタンド
 - 1) 9 インチタイプ
寸法：880 (幅) × 2040 (奥行) × 2250 (高さ) [mm]
質量：295 [kg]
 - 2) 12 インチタイプ
寸法：880 (幅) × 2070 (奥行) × 2310 (高さ) [mm]
質量：280 [kg]
- (2) モービルビューステーション
寸法：910 (幅) × 700 (奥行) × 1880 (高さ) [mm]
質量：195 [kg]

6. 環境条件

環境条件については、取扱説明書を参照すること。

7. 動作原理

・X線照射

X 線管球から放射された X 線は、フィルタ (波長、エネルギー調整用金属板)、コリメータ (絞り装置) を通り、被写体を通過し、I.I. 装置の入力面に入射する。入射した X 線エネルギーは、可視光線への変換プロセスを経て電気信号 (デジタル) に変換され、モービルビューステーションへ送られ、画像補正処理される。また、デジタル信号は、ビデオ信号に再変換されビデオモニタ上に表示される。

・レーザー位置決め装置 (オプション)
本装置には、2種類のレーザー位置決め装置 (LAT) をオプションで装着することができる。LATには9インチI.I.装置用と9インチ/12インチX線管用があり、前者は9インチI.I.装置専用で乾電池によって電力供給を受けて作動するものであり、後者はX線管の出力窓に装着されるもので、CアームスタンドのコントロールパネルでスイッチをON/OFFして操作するものである。

【使用目的又は効果】

本装置は可動型 X 線装置であり、X 線透視・撮影系を備えた C アームスタンドとデジタル画像処理・画像観察系を備えたモービルビューステーションから構成されている。主として整形外科手術、神経外科手術、腹部・胸部手術あるいはパイオプシー検査時のモニタ用として使用されるほか、脳外科・循環器科・泌尿器科などで行われる血管造影にも使用される。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 等電位化
必要に応じて、等電位接続用ケーブルを用いて C アームスタンドと検査寝台との間に接続し、等電位化を行う。
- (2) 機器の接続
モービルビューステーションの接続ケーブルを、C アームスタンドのモービルビューステーション接続用コネクタに差し込む。
フットスイッチを C アームスタンドに接続する。
- (3) 電源の接続
モービルビューステーションの主電源ケーブルを、電源コンセントへ接続する。
- (4) 電源の投入
モービルビューステーションの電源 ON スイッチを押す。装置は、自動的にセルフチェックを行う。システム内に問題がなければ、操作パネルに初期画面が表示される。

2. 使用直前の操作

- (1) C アームのポジショニング
水平腕支持回り回転、スライド回転、上下動、前後動、首振り動作、平行移動の操作を行い、X 線照射部位への位置決めを行う。
- (2) レーザー位置決め装置 (LAT) で、位置決めを行う。
9 インチ I.I. 装置用の場合
I.I. 装置の入射面に取り付けた後、LAT の電源を ON にし、ビームがターゲット格子の中心に位置するよう、レーザー光線の位置を調整する。

9 インチ／12 インチ I.I. (X 線管用) の場合

- ・ X 線照射なしでチェックを行う場合
C アームスタンドの電源を ON にして、C アームを水平にする。LAT の電源を ON にして、レーザー光を照射する。レーザー光が、I.I. 装置プレート上の十字印と一致していることを確認する。
- ・ X 線を照射してチェックを行う場合
C アームスタンドの電源を ON にして、C アームを水平にする。LAT の電源を ON にして、レーザー光を照射する。先端の尖った金属物が、レーザー光の中心にくるようにして透視を行う。金属物の先端が、I.I. 装置プレート上の十字印と一致していることを、モニタの画像で確認する。

- (3) 被検者データ (被検者名、性別、誕生日、登録番号、検査種別、医師名など) の入力を行う。

3. 使用中の操作

(1) 透視の手順

パラメータ設定を確認し、必要に応じて変更する。

- ・ X 線コントロール
- ・ 照射モード
- ・ I.I. 視野サイズ
- ・ フレームスピード選択
- ・ 透視モード

フットスイッチまたはハンドスイッチを押して、透視を開始する。透視を開始して 5 分経過すると、ブザーが鳴る。ブザーを止めるには、透視タイマー／アラームリセットボタンを押す。10 分以内にリセットされない場合には、X 線が出力されなくなる。透視終了後、検査モニタ上に最終画像がホールドされる。この画像を、参照モニタへ転送することもできる。

(2) 撮影の手順

透視下で、被検者の位置を撮影位置にセットする。撮影モードを選択し、シャッターおよび管電圧、管電流時間積を設定する。フットスイッチまたはハンドスイッチを押して、撮影を開始する。

(3) 画像の保存

検査中、保管しておきたい画像データは、本装置のメモリに保存する。のちほど、保存されている画像を読み出して観察／処理を行うこともできる。

(4) 画像処理

画像のブライトネス、コントラスト、画像回転などの処理を行うには、C アームスタンドの操作パネルで操作する。また、モバイルビューステーションで、サブトラクションや以下のような画像処理機能を使って画像処理することも可能。

- ・ コントラス、ブライトネス、輪郭強調
- ・ テキスト機能
- ・ 注釈記入
- ・ ズーム
- ・ 手動電子シャッター
- ・ 計測機能
- ・ ピクセルシフト
- ・ ランドマーク

4. 使用後の処置

(1) 機器の姿勢

C アームスタンドの C アームは、高さ、回転、スライド、首振り、前後動などを零点の位置に戻しておく。

(2) 電源の取り外し

モバイルビューステーションの電源ケーブルを、商用電源から取り外した後、モバイルビューステーションと C アームスタンド間の接続ケーブルを取り外す。

【使用上の注意】

<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、滅菌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。 ・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。

【保管方法及び有効期間等】

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、付属品などに損傷や摩耗がないこと

(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附着していないこと

(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>

12ヶ月ごとの定期点検を当社または当社の指定する業者に依頼すること。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又は名称等】

* 製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

・ お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時

・ 修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

製造業者：フィリップス メディカル システムズ

ネーデルランド B.V.

(Philips Medical Systems Nederland B.V.)

国 名：オランダ王国

** 製造業者：フィリップス インディア リミテッド

** (Philips India Limited)

** 国 名：インド