

\*\* 2024 年 3 月 (第 6 版)

\* 2023 年 5 月 (第 5 版)

医療機器認証番号：301AFBZX00026000

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 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)

## Zenition シリーズ

### 【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) 構成品

###### 1) C アームスタンド

- ・タイプ I (フラットパネルディテクタ)
- ・タイプ II (イメージインテンシファイア)

###### 2) モバイルビューステーション

##### (2) 付属品

###### 1) フットスイッチ

- ・タイプ I (ワイヤード)
- ・タイプ II (ワイヤレス)

###### 2) リモートコントローラ

###### 3) 接続ケーブル

###### 4) 電源ケーブル

###### 5) タッチスクリーンモニタ

###### 6) マウンティングブラケット

###### 7) TSM 接続ケーブル

\*\* 8) テーブルサイドオペレータ(TSO)

\*\* 9) トロリー

\*\* 10) TSO 接続ケーブル

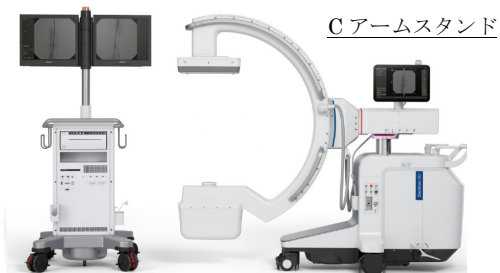
\*\* 11) インジェクター接続ケーブル

#### 2. 外観

- ・タイプ I (フラットパネルディテクタ)

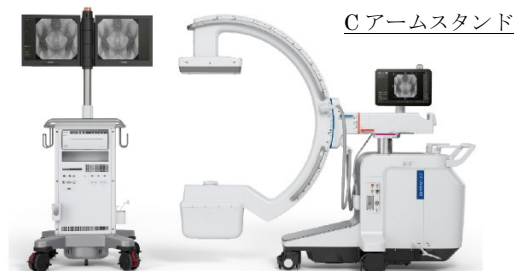
\*\* Zenition 90 (電動モデル)

モバイルビューステーション



\*\* Zenition 90 (非電動モデル)

モバイルビューステーション



Zenition 70

モバイルビューステーション

C アームスタンド



\* Zenition 30

モバイルビューステーション

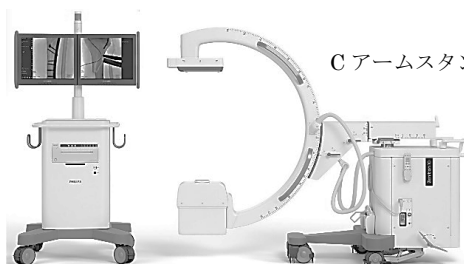
C アームスタンド



Zenition 10

モバイルビューステーション

C アームスタンド

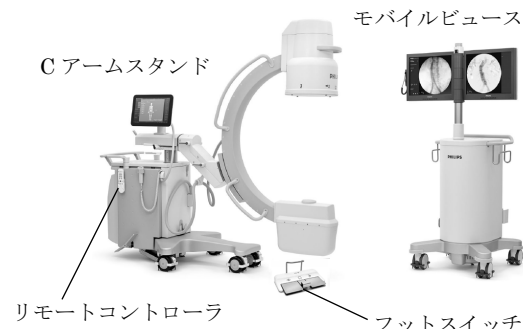


- ・タイプ II (イメージインテンシファイア)

Zenition 50

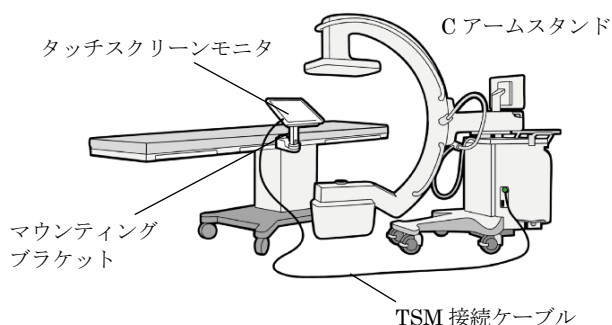
モバイルビューステーション

C アームスタンド



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- ・ C アームスタンドと 5) タッチスクリーンモニタの接続図



### 3. 電氣的定格

#### \*\* Zenition 90

電源電圧：AC100/110/120/130/200/210/220/230/240V

定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：

AC100/110/120/130V 使用時 30A (短時間定格)

14A (長時間定格)

AC200/210/220/230/240V 使用時 12A (短時間定格)

7A (長時間定格)

Zenition 70, Zenition 50

電源電圧：AC100/110/120/130/200/210/220/230/240V

定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：

AC100/110/120/130V 使用時 20A (短時間定格)

10A (長時間定格)

AC200/210/220/230/240V 使用時 10A (短時間定格)

6A (長時間定格)

#### \* Zenition 30

電源電圧：AC100/110/120/130/200/210/220/230/240V

定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：

AC100/110V 使用時 30A (短時間定格)

15A (長時間定格)

AC120/130V 使用時 25A (短時間定格)

13A (長時間定格)

AC200/210/220/230/240V 使用時 14A (短時間定格)

8A (長時間定格)

Zenition 10

電源電圧：AC100/110/120/127/220/230/240V

定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：

AC100/110V 使用時 30A (短時間定格)

15A (長時間定格)

AC120/127V 使用時 28A (短時間定格)

14A (長時間定格)

AC220/230/240V 使用時 20A (短時間定格)

10A (長時間定格)

### 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

(1) C アームスタンド：

- ・タイプ I (フラットパネルディテクタ)

#### \*\* Zenition 90

寸法：820 (幅) × 2765 (奥行) × 2180 (高さ) [mm]

#### \* Zenition 70, Zenition 30

寸法：815 (幅) × 2758 (奥行) × 2290 (高さ) [mm]

Zenition 10

寸法：850 (幅) × 2604 (奥行) × 2070 (高さ) [mm]

- ・タイプ II (イメージインテンシファイア)

Zenition 50

寸法：815 (幅) × 2686 (奥行) × 2340 (高さ) [mm]

(2) モバイルビューステーション：

#### \*\* Zenition 90, Zenition 70, Zenition 50, Zenition 30

寸法：943 (幅) × 702 (奥行) × 1850 (高さ) [mm]

Zenition 10

寸法：910 (幅) × 830 (奥行) × 1830 (高さ) [mm]

### 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. 作動原理

C アームスタンドのジェネレータから X 線管を内蔵する X 線タンクに高電圧の電力が供給される。電力を供給された X 線管は X 線を発生し、コリメータを通過することにより被検者へ照射される。被検者を透過した X 線は、X 線グリッドにより散乱線の一部を取り除かれ検出器で検出される。検出器は、透過した X 線を蛍光作用により光の明暗として再現し、電気信号に変換する。この信号をデジタル化し、画像として再構成する。画像は、C アームスタンドのスタンドモニタ、タッチスクリーンモニタ又はモバイルビューステーションのモニタに表示される。表示されたデータは、C アームスタンドで処理及び記録することができる。

### 【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. 使用前の準備

- (1) モバイルビューステーション及び C アームスタンドの電源を ON にして電力を投入する。
- (2) ワイヤードタイプのフットスイッチを使用する場合は、ケーブルを C アームスタンドに接続する。ワイヤレスタイプのフットスイッチを使用する場合は、C アームスタンドと無線接続する。

#### 2. 使用中の操作

- (1) 被検者の位置に合わせて C アームスタンドを移動させる。
- (2) 必要に応じてインジェクターを接続する。(Zenition 90 のみ)
- (3) 被検者の情報、透視・撮影の条件を C アームスタンドに入力する。
- (4) レーザ照準器を基準とし、透視・撮影位置に C アームを移動・配置する。
- (5) フットスイッチ又はハンドスイッチを操作して X 線を照射し、透視・撮影を行う。
- (6) 透視・撮影した画像は、C アームスタンドのスタンドモニタ、タッチスクリーンモニタ又はモバイルビューステーションのモニタに表示される。必要に応じて画像の処理を行う。
- (7) 必要に応じて画像の印刷、保存、外部機器への出力を行う。

#### 3. 使用後の措置

- (1) モバイルビューステーション及び C アームスタンドの電源を OFF にして電力を遮断する。
- (2) 保守・清掃を行う。

**\*\* 4. 組み合わせて使用する医療機器**

本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。詳細については、本製品及び組み合わせて使用する医療機器の取扱説明書を参照すること。

インジェクター（Zenition 90 のみ接続可能）

| 販売名                          | 医療機器承認番号等        |
|------------------------------|------------------|
| MARK7 ARTERION インジェクション システム | 223AABZX00121000 |
| イルミナ ネオ                      | 21000BZG00009000 |
| ACIST インジェクションシステム           | 21200BZY00103000 |

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

同一コンセントに他機器の同時接続を避けること。

**【使用上の注意】**

**＜重要な基本的注意＞**

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 付属の接続ケーブル、及び電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。

- \*\* 13. 電動モデルは検出器の周囲に衝突防止機構のためのセンサーを有する為、電源がオンになっている時に検出器の周囲に障害物を置かないこと。X 線グリッドの着脱中に衝突が検知されることがあり、その場合正常な状態でシステムを使用するために再起動が必要となる。**

**＜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り、ペース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いないこと。

**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 インディア リミテッド  
(Philips India Limited)

国 名：インド