*2024 年 3 月　（第 2 版）　　認証番号　21500BZY00327000
2022 年 6 月　（第 1 版）　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 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 JMDN 37623000

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

多目的 X 線撮影システム INNOVA

(Allia IGS520/ Allia IGS530/ Allia IGS540/ Allia IGS5)

【形状・構造及び原理等】

形状

装置の外観（類型：Allia IGS530)

構造・構成ユニット

1. 基本構成
本装置は以下のユニットとの組合せにより構成される。
(1) 標準構成品
1) LC アーム
2) X 線源ユニット
3) デジタル検出器

検出器のサイズ	類型
21cm 検出器	Allia IGS520/ Allia IGS5
31cm 検出器	Allia IGS530/ Allia IGS5
41cm 検出器	Allia IGS540/ Allia IGS5

4) OMEGA 患者テーブル
5) C1 キャビネット
6) C2 キャビネット
7) ディテクターコンディショナー
8) X-ray Tube チラー
9) 操作コンソール
10) 画像モニタ
11) フットスイッチ
12) コントロールパネル
13) タッチパネル
14) C-FRT (C1, C2 キャビネットを設置しない場合)
15) PDU (C-FRT を設置する場合)
(2) オプション構成品
1) OMEGA 患者テーブル(ショート)、又は InnovaIQ テーブル
2) 照明器具付天井式 X 線防護器具
3) 電動モニタサスペンション
4) Physio Box
5) ラージディスプレイモニタ
6) PDB(パワーディストリビューションボックス)
7) フルオロ UPS
8) EMI フィルタボックス
9) ソフトウェア
10) コントロールセンタ
11) i-ボックス

*2.　電気的定格及び分類
・システム（LC アーム、患者テーブルを含む）
3 相　380/400/415/480VAC 100kVA 50/60Hz

3. 定格出力
短時間定格：　80kW　125kV/640mA
長時間定格：　3.2kW　120kV/26mA
4. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：　クラス I
保護の程度：　B 型装着部を持つ機器
5. 本体寸法(幅 x 高さ x 奥行)
・LC アーム
寸法(mm)：　2328x2234x1552
・OMEGA 患者テーブル
寸法(mm)：　727x780~1080x3336
6. 使用環境条件(標準環境)
・撮影室
相対温度：　22～27℃
相対湿度：　30～70RH%(結露なきこと)
・操作室/制御室
相対温度：　22～25℃
相対湿度：　30～70RH%(結露なきこと)

JIS Z 4751-2-54 の規定に従った X 線条件

公称最高管電圧、公称最高管電圧での最大管電流	80kVp/1,000mA (DSA)
最大管電流、最大管電流が得られる最高管電圧	640mA/125kV (DSA)
最大出力となる管電圧と管電流の組合せ	80kW (100kV/800mA) (DSA)

作動・動作原理

本装置は高電圧発生ユニット、X 線源ユニットとデジタル検出器を装備し高電圧発生ユニットより発生した高電圧を X 線源ユニットに入力することにより X 線源ユニットから X 線が照射される。
患者テーブル上の被検体を透過した X 線はデジタル検出器によりデジタル画像化され画像処理された後、画像モニタに表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

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こと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

設置方法

設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。
設置のための詳細情報は設置計画書を参照すること。

使用方法

1. 操作方法
(1) 被検者情報の入力
操作コンソールにて被検者情報を入力する。
(2) ポジショニング、及び検査画像の収集
LC アームを所定の位置に移動させ、患者テーブル、及び C アームを移動させ撮影位置のポジショニングを行う。
透視・撮影条件は自動設定されフットスイッチ、又はハンドスイッチにより X 線を照射する。
撮影画像・記録選択を行った透視画像、フォト画像は C1 キャビネットに記録される。
(3) 画像診断処理
一連の画像データの中から診断対象となる画像を選びモニタ画面に表示しその画像に対し各種の画像処理を行う。
DL キーパッド上のコントラスト/ブライトネス、拡大などのキーを押すことにより画像処理を行う。
(4) システムシャットダウン
操作コンソールにて「End Exam」を選び VCIM コンソールのパワーオンオフスイッチを押す。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. X 線管、X 線検出器、及び操作モジュール等に滅菌キャップ、及びドレープをつける際にはスイッチ等に接触しないようにすること。
また、各操作部が術者から見えるようにすること。
2. 被検者を乗せ降ろしする際にはスマートボックスの Gantry/Table Lock ボタンを有効にし、テーブル、アームとも動かないようにすること。
3. 感染を防ぐために以下の事項を厳守すること。
・感染、及び汚染からの保護のため、装置部品や付属品の上に保護用の滅菌カバーを使用すること。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の医療機器と組み合わせて使用可能である。

・多用途測定記録装置

販売名	承認番号等
Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム	21300BZY00078000

・超音波画像診断装置

販売名	承認番号等
s5i イメージングシステム※1	219ADBZX00150000

※1 製造販売：株式会社フィリップス・ジャパン

・体表面用超音波プローブカバー

販売名	承認番号等
シブコ omniTRAX ブラケット※2	13B1X00089040226

※2 製造販売：センチュリーメディカル株式会社

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 被検者自身の状態によって被検者を危険な状態にすると判断される場合は検査、又は治療を行わないこと。
2. 次の被検者には慎重に適用すること。
(1) 意識のない被検者
(2) 心身の状態によって、本人を危険な状態にすると判断される被検者
(3) 乳幼児

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)
・フィルター
・プロトコル
・プロテクター着用
・被ばく管理
・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。
また、この装置を使用する者、及びこの装置に係わる者は、フイルムバッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。
3. X 線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査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(例えば防護衣の着用など)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. 患者テーブルを起倒するときは、必ず被検者に被検者用握りを握るよう指示すること。
また患者テーブルを逆傾斜にして使用するときは、必ず肩当てを取付けること。また、肩当て、握りは確実に固定すること。
5. Innova IQ テーブル(オプション)を使用時は必ずテーブルトップを水平ポジションに戻すこと。
6. 圧迫筒使用時は、被検者に骨折などの危害を与える恐れがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。特にクレードル(天板)や映像系の移動を伴う圧迫筒使用時は、より慎重に操作すること。
7. 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
8. OMEGA 患者テーブルにあっては耐荷重最大 450lb(約 204kg)、Innova IQ テーブル(オプション)にあっては 250kg を超える荷重をかけないこと。耐荷重は付属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの付属品等の全ての重量を含む。クレードル上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、クレードルが破損する恐れがあるので注意すること。
9. 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。
10. 誤操作や不慮の事故などにより、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、又はフィルムに印刷すること。
11. 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。
12. 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)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
13. 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恐れがあるので使用しないこと。
14. 検査を継続できない障害発生に備え透視可能な装置、又は他のカテーテル検査室を準備すること。
15. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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、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、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)

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

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。
・ クレードル等に被検者の体液、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。
3. 保守整備の概要

点検項目	頻度	点検内容
テーブル、アームの動作コントロール	随時	正しく機能するか動作確認を行うこと
動作ロック解除		
テーブルトップのブレーキ		
透視、撮影動作(画像の表示、画像の保存)		
コリメーターの自動調整		
衝突センサー	1 日毎	衝突センサー、及び衝突を解除するためのルーチンを点検すること
緊急停止	1 ヶ月毎	壁面とコントロールパネルの緊急停止を作動させ確認すること

4.画質評価については取扱説明書、「品質保証プログラム」を参照すること。
5. モニタサスペンションについては取扱説明書、「クリーニング」及び「定期保守点検」を参照すること。
6. ワイヤレスフットスイッチについては Wireless Footswitch Operator Manual、「毎日の点検」を参照すること。

使用者による保守点検の詳細については取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書又はサービスマニュアルを参照すること。

【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：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：　カスタマーコールセンター
電話：　0120-055-919

製造業者：ジーイー メディカルシステムズ エスシーエス
(GE Medical Systems S.C.S)
国名：　フランス共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。