

* 2009 年 12 月 25 日 (第 2 版)
2008 年 12 月 10 日 (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 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 (37679010)

特定保守管理医療機器(設置)

FPI 搭載 X 線透視診断装置 IBU-Digital

【警告】

- ・撮影を行うときは、必ず放射線に関する安全上の注意事項に従い、防護服と防護装置を使用すること。
- ・患者の吸収線量を最小限に抑えるため、焦点-皮膚間距離をできる限り大きく設定すること。
- ・必要最小限の X 線を照射すること。

【禁忌・禁止】

- ・本装置は、放射線管理区域以外には設置しないこと。
- ・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。
- ・装置の改造等は行なわないこと。
- ・耐荷重 (130kg) を超える体重の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の基本構成は以下のとおり

- (1) IBU-D ガントリー
 - ① 床置き L/C アーム形保持装置
 - ② コリメーター
 - ③ X 線管装置
 - ④ フラットパネルイメージャー
- (2) 患者テーブル
- (3) 高電圧発生装置
- (4) X 線操作コンソール
- (5) 観察コンソール
 - ① コンピュータ
 - ② 液晶モニター
 - ③ キーボード
 - ④ マウス

付属品

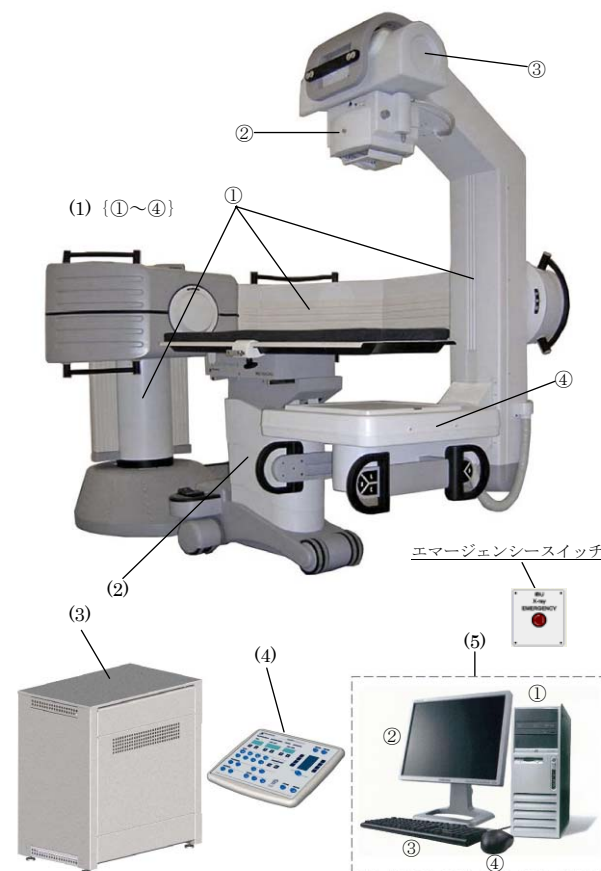
- (6) 着脱式テーブルトップ
- (7) ヘッドレスト
- (8) テーブル接続クランプ (L+R)
- (9) クランプ (4 個)
- (10) 患者テーブル用充電器
- (11) リモート観察コンソール
- (12) 透視フットスイッチ
- (13) 透視スイッチ
- (14) X 線表示ライト
- (15) I/F ボックス

選択可能な機器 (オプション) は以下のとおり

- (16) モバイルカート (液晶モニターを 2 台搭載)
- (17) ルームレーザー 1
- (18) ルームレーザー 2
- (19) 油圧式アプリケーション固定具
- (20) 支脚具
- (21) サイドボード
- (22) 汚物受
- (23) 婦人科用支脚具

2. 外観

本装置は、床置き L/C アーム形保持装置に X 線管装置とコリメーター、フラットパネルイメージャーを搭載した IBU-D ガントリーと患者を乗せる患者テーブル、X 線を発生させる高電圧発生装置と X 線操作コンソール及び X 線画像を表示し画像処理を行なう観察コンソールにより構成される。(外観写真の番号は 1. 構成と同じ)



3. 電氣的定格及び機器の分類

- (1) 定格電源電圧
単相交流 100-115/200-230V±10%
三相交流 400/480V±10%
- (2) 定格電源周波数: 50/60Hz (47-63Hz)
- (3) 電源入力: 2kVA (単相交流)、50kVA (三相交流)
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
B 形装着部を持つ機器
- (6) EMC 規格: EN 60601-1-2: 2001 に適合する。

4. 本体寸法及び質量 (寸法単位: mm)

- (1) IBU-D ガントリー
床置き L/C アーム形保持装置
・ガントリースタンド
寸法: 1600(高さ)×920(幅)×920(奥行き)
・L/C アーム

取扱説明書を必ずご参照下さい。

寸法：2000(高さ)×1620(幅)×2800(奥行き)
質量：1400kg (コリメーター、X線管装置、フラットパ
ネルイメージャー含む)

- (2) 患者テーブル
寸法：770～1085(高さ)×700(幅)×1520(奥行き)
質量：370kg
- (3) 高電圧発生装置
寸法：814(高さ)×765(幅)×472(奥行き)
質量：84kg
- (4) X線操作コンソール
寸法：333(高さ)×55(幅)×276(奥行き)
質量：3.6kg
- (5) 観察コンソール
- ① コンピュータ
寸法：450(高さ)×170(幅)×450(奥行き)
質量：14kg
- ② 液晶モニター
寸法：490(高さ)×470(幅)×210(奥行き)
質量：8.8kg
- ③ キーボード
寸法：25(高さ)×460(幅)×160(奥行き)
質量：0.9kg
- ④ マウス
寸法：35(高さ)×110(幅)×75(奥行き)
質量：0.15kg

5. 動作原理

X線をX線管装置から照射し、人体を透過した後のX線吸収データをX線平面検出器で測定する。このX線の吸収データを用いて、標的とする身体部分の解剖学的構造を、リアルタイムX線透視又はX線撮影に応じて画像処理を施し、液晶モニターに表示させる。画像データは磁気ディスク等の記録装置に保管される。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

1. 性能 (JIS Z 4702,4704 による)

- (1) 管電圧
短時間(撮影)定格 : 40～150kV
長時間(パルス透視)定格 : 40～125kV
- (2) 管電流
短時間(撮影)定格 : 10mA～630mA
撮影用タイマ : 1ms～10s
- (4) 管電流時間積
短時間(撮影)定格 : 1mAs～陽極熱容量によって制限
長時間(パルス透視)定格 : 0.08～5mAs
- (5) X線出力の再現性 : 変動係数は0.05以下
- (6) 相隣る設定値におけるX線出力の直線性 :
以下の式を満足する。
- $$\left| \frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\overline{K_1} + \overline{K_2}}{2}$$
- ここに、
 $\overline{K_1}, \overline{K_2}$: X線出力測定値の平均値
 I_1, I_2 : 相隣る管電流の設定値
 t_1, t_2 : 相隣る撮影時間の設定値
- (7) 焦点の呼び : 小焦点 0.4 大焦点 0.8
- (8) 最大単発負荷定格 : 45kW

2. その他の性能

- (1) IBU-D ガントリー
旋回軸回転角度 : ±30～36°
Lアーム回転角度 : ±195°
Cアーム回転角度 : ±135°
フラットパネルイメージャーの移動範囲(IIシフト)
: >220mm
- (2) 患者テーブル
テーブル上下動(床からの高さ)
: 770～1085mm
テーブルトップ左右動 : ±100mm
テーブルトップ前後動 : ±100mm
テーブルトップ傾斜角度 : ±15°
- (3) コリメーター
X線照射野 : 5×5～400×400mm
光照射野の照度 : >160lx (SID100cm)
- (4) 分解能
低コントラスト分解能 : ≤4.5%
空間分解能 : ≥1.25lp/mm

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : +15～+35℃
(2) 相対湿度 : 10～70%(但し結露のないこと)
(3) 気圧 : 700～1060hPa

2. 設置上の注意

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光及びほこり並びに塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安全状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値又は消費電力に注意すること。
(6) アースを正しく接続すること。
(7) 機器を移動するときは、ケーブル類を正しく保管すること。
(8) ケーブルの接続や取り外しは、必ず、資格のあるサービス担当者が行うこと。
(9) EMC性能を満足させるために当社指定の設置条件を守ること。

3. 操作方法

- (1) システムの電源投入
X線操作コンソールと観察コンソールの電源スイッチをONにし、システムを起動する。なおX線操作コンソールの電源スイッチを入れたら、IBU-D ガントリーの電源もONになる。
- (2) 検査準備
1) 観察コンソールより患者情報や検査情報を入力する。
2) テーブルトップに患者を乗せ、コリメーターの投光器をONにして、テーブル又はL/Cアームを調節し、適切な撮影範囲に位置決めする。
3) ガントリーの実際の位置と、液晶モニターのメインウィンドウに示されている位置をチェックし、両者が同じ値であることを確認する。
- (3) 撮影
1) X線透視
① X線操作コンソールの「WORKSTATION 1」ボタンを押す。次に「RAD/FLUORO」(X線/透視)ボタンのFLUOROを押して透視モードにする。

- ② 透視スイッチの「Fluoro」ボタン又は透視フットスイッチのペダルを押し下げるとX線が照射され、液晶モニターの画像表示領域にリアルタイム透視画像が表示される。
- ③ 透視スイッチの「Fluoro」ボタン又は透視フットスイッチのペダルを離すと透視は中止される。ラストイメージを保存する場合は、透視フットスイッチの保存ボタンを押す。

2) X線撮影

- ① X線操作コンソールの「WORKSTATION 1」ボタンを押す。次に「RAD/FLUORO」（X線／透視）ボタンのRADを押してX線撮影モードにする。透視モードからX線撮影モードに切り替えたら、F1キーを押してkVパラメータをコピーする。
- ② 自動露出制御(AEC)の2点(kV、mAs)、又は3点(kV、mA、時間)が選択できる。必要に応じて、kVパラメータとmAsパラメータを変更する。
- ③ 撮影は「PREP」（準備）ボタンを押したまま、「X-RAY」ボタンを押す。X線が照射され撮影が完了するまで、「PREP」ボタンと「X-RAY」ボタンを放さないこと。また撮影が終了したらこれら2つのボタンを放すこと。終了後すぐに、液晶モニターの画像表示領域にX線デジタル画像が表示される。
- 3) 撮影が終了したらテーブルを下げて患者を降ろし、必要に応じてガントリーのPボタンを押してL/Cアームを退避させる。
- ※ 危険な状況が発生した場合は、エマージェンシースイッチを押して、高電圧発生装置へのすべての信号を解除する。これによって、X線管装置からの照射が中止される。ボタンが押されるとその状態でロックされ、ボタンを解除するには、時計回りに回して元の状態に戻す。
- ④ 画像の取得・処理・出力
 - 1) メインウィンドウのメニューバーから、患者ファイル又は検査データを選択して画像を取得する。
 - 2) 画像ツールバーにあるアイコンをクリックし、アプリケーションを起動させて適時各種の画像処理を施す。
 - 3) 必要に応じてメディアに保管、さらにPACSサーバーへ画像の転送やDICOMプリンタへの出力を行う。
- ⑤ システムの終了
 - 1) メニューバーで「General」（全般）＞「Exit」（終了）を選択し、IBU-Dアプリケーションを終了する（または、画面右上にある赤い閉じるボタンをクリックする）。
 - 2) 観察コンソールのコンピュータをシャットダウンする。
 - 3) X線操作コンソールの電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 放射線の取扱いには十分に注意すること。
- (3) 備品、搬送車、車いすなど、移動可能なすべての物を機器及び患者テーブルから遠ざけること。
- (4) 撮影を行うときは、必ず放射線に関する安全上の注意事項に従い、防護服と防護装置を使用すること。
- (5) ガントリー各部の位置を変更するときは、患者や担当者がけがをしないように注意すること。
- (6) 患者とコミュニケーションがとれること、及び患者までの視野が遮られていないことを確認すること。
- (7) 患者の吸収線量を最小限に抑えるため、焦点－皮膚間距離をできる限り大きく設定すること。
- (8) 最も近いエマージェンシースイッチ（赤いボタン）の場所を必ず確認すること。
- (9) 必要最小限のX線を照射すること。
- (10) 患者テーブルの上に患者がいるとき、または機器の近くに患者がいるときは、機器から絶対に目を離さないこと。

- (11) 放射線照射中はすべてのスタッフを診療エリアから退去させ、必ずドアを閉めること。
- (12) フラットパネルイメージャーは、常時電源に接続されており、停電等により電源が長時間遮断されていた場合、電源ON時には、フラットパネルイメージャーの初期化と安定化に約1時間要する場合がある。
- (13) 電源を切っても高電圧発生装置の内部は非常に危険なので、装置を開けて触らないこと。
- (14) 他の医用電気機器との併用は独立した商用電源を用いる等の手段を講じること。
- (15) いかなる場合でも、本システムを変更しないこと。データやプログラムを改変する可能性のあるアプリケーションを使用しないこと。

- * (16) 植込み型心臓ペースメーカー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ー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。

「相互作用」

- (1) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室及び操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。また電磁障害(EMI)を避けるため、超音波あるいは高周波信号を用いる他の機器との併用を避けること。

* (2) 併用注意

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ー・植込み型除細動器	・ 植込み型心臓ペースメーカー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ー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ー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、授乳婦及び小児への適応」

- (1) 本装置を妊婦及び妊娠の疑いが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。
- (2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所。
- (2) 直射日光、ほこり、湿気、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- (3) 傾斜、振動、衝撃などのない場所。

2. 保管環境

- (1) 周囲温度：-25～+55℃
- (2) 相対湿度：10～70%(但し結露のないこと)
- (3) 気圧：700～1060hPa

3. 耐用期間

装置の耐用年数は10年。但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

本装置の適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検（始業前・終業時）が必要であること。

外部委託業者による装置の保守点検の詳細は、弊社に尋ねること。

1. 使用者による保守点検事項

点検対象	点検内容	頻度
ガントリー/観察コンソール	・ロック機構 ・操作ボタンの機能 ・ガントリー位置の表示	日常
コリメーター	・シャッター動作 ・投光器の照射範囲	日常
患者テーブル	・汚れ（殺菌する場合は70%のエタノール溶液で清拭） ・クランプ類及びストッパーの固定、テーブルの作動状態 ・バッテリー残量 ・補助具の固定	日常
X線操作コンソール	・照射テスト及びパネル表示 ・X線表示ライトの点灯	日常
エマージェンシースイッチ	・非常停止動作の確認	日常

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検内容	頻度
汚損・塵埃	・冷却ファン、カバー類の清掃	6ヶ月毎
	・高電圧プラグの清掃	1年毎
装置外観	・油漏れ、腐食、傷、変形	6ヶ月毎
電氣的安全	・接続端子、接地線端子の緩み ・電源電圧（範囲内）	6ヶ月毎
機械的安全	・電磁ブレーキの動作 ・固定状態、異音、磨耗 ・リミット動作（移動範囲） ・ベアリング、スピンドルのグリスアップ	6ヶ月毎
部品の更新	・部品の経年変化による劣化	6ヶ月～1年毎
性能	・X線の照射条件（管電圧、管電流、タイマの測定） ・コリメーターの光照射野と実照射野の差	6ヶ月～1年毎
画質 (QAチェック)	・低コントラスト分解能 ・空間分解能 ・画像の均一性 ・不良ピクセル数の確認 ・画像サイズ（距離）の正確さ	6ヶ月毎

3. 定期交換部品

主要消耗品の定期的な推奨交換時期は次のとおり

- ① コリメーターランプ 約1年
- ② 患者テーブルのバッテリー 約2年

定期交換部品の推奨交換時期は、装置の性能を維持するために消耗部品の交換の目安を示すもので、部品の保証をするものではない。

【包装】

1台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社千代田テクノル

〒113-8681

東京都文京区湯島 1-7-12 千代田御茶の水ビル

TEL: 03-3816-5241（代表）

問い合わせ窓口：株式会社千代田テクノル

〒113-8681

東京都文京区湯島 1-7-12 千代田御茶の水ビル

TEL: 03-3816-5242（土日祝日除く 9:00-17:00）

FAX: 03-5803-1990

製造業者：ニュークレトロン社 (Nucletron B.V.)

Waardgelder 1 3905TH Veenendaal The

Netherlands(オランダ)