

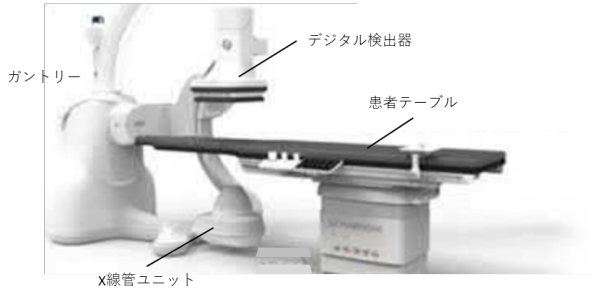
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

多目的 X 線撮影システム Discovery

(Allia IGS730 Pulse/ Allia IGS7 Pulse/ Allia IGS7 OR Pulse)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下ユニットとの組合せにより構成される。

- (1) ガントリ
- (2) 患者テーブル(INNOVA IQ 患者テーブル、または「組み合わせて使用する医療機器」に記載する他品目の手術台)
- (3) ディテクターコンディショナー
- (4) X-ray Tube チラー
- (5) 操作コンソール
- (6) 画像モニタ
- (7) フットスイッチ
- (8) C-FRT
- (9) PDU
- (10)コントロールパネル
- (11)タッチパネル
- (12)その他オプション

検出器のサイズ

検出器のサイズ	類型
31cm 検出器	Allia IGS730 Pulse/ Allia IGS7 Pulse/ Allia IGS7 OR Pulse

装置の構成・オプションの詳細については、装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2. 電氣的定格及び分類

- ・ システム (ガントリ、患者テーブルを含む)
- 3 相 380/400/415/440/480VAC 100kVA 50/60Hz

3. 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 形装着部を持つ機器

4 本体寸法(WxHxD)

- ・ ガントリ
寸法(mm) : 1300x2650x2248
- ・ 患者テーブル
寸法(mm) : 827x1035x3336

5. 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 (80-125kV/1000-640mA) (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。

【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については設置計画書を参照すること。

使用方法

1. 操作方法

- (1) 患者情報の入力
操作コンソールにて患者情報を入力する。
- (2) ポジショニング、及び検査画像の収集
AVG ユニットの位置を移動させ、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。
- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 被検者を乗せ降ろしする際にはコントロールパネルの Gantry/Table Lock ボタンを有効にし、テーブル、アームともに動かないよう固定すること。

組み合わせて使用する医療機器

- 一般的名称: カラム手術台システム

販売名	製造販売届出番号
マグナス手術台 埋込型 1180	13B1X00176SW0021

製造販売業者: ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

- 一般的名称: 体表面用超音波プローブカバー

販売名	製造販売届出番号
シブコ omniTRAX ブラケット	13B1X00089040226

製造販売業者: 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)

- 患者自身の状態によって患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。
- 次の患者には慎重に適用すること。
 - 意識のない患者
 - 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患者
 - 乳幼児

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等)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。
- 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。
- INNOVA IQ 患者テーブルには、耐荷重 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。天板上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、天板が破損する恐れがあるので注意を要する。
- 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、又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 (電磁両立性) 性能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。
- 感染を防ぐためにコントロールパネルと X 線検出器に滅菌キャップを被せて使用すること。
- 検査や診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用する際は必ず本装置の等電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してから使用すること (ミクロショックを防止するため)。

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れば、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

その他の注意

- 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。
- 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。
- 据付後に電氣的接続の修正変更が必要となった場合は当社サービス担当に依頼すること。
- 装置の電源投入時には空調の確認を行うこと。

使用上の注意の詳細については取扱説明書、及び安全取扱説明書を参照すること。

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目	頻度	点検内容
Motion Controls（動作制御）、Motion Enables（動作有効）、および Table Top Brakes（テーブルトップブレーキ）	使用前	正しく機能するか動作確認を行うこと
緊急時の動作停止		
衝突センサーおよび衝突を解除するためのルーチン		
装置を滅菌ドレープやその他の保護カバーで覆う場合は、被覆が動作制御や動作有効に干渉しないこと		
ライブ画像、およびリファレンス（バックアップモニタ）	毎日	正しく表示されることを確認すること
サスペンションの清掃	毎月	清掃
緊急停止	1ヶ月ごと	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
QAP チェック	3か月ごと	画質が正常であることを確認すること
UPS バッテリーを使用していない場合の充電		充電

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

1. 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。