** 2025年4月 (第7版)　　認証番号　228ACBZX00014000

* 2022年7月 (第6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 移動型デジタル式汎用X 線透視診断装置 JMDN 37646010

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

OEC Elite シリーズ

(Super (スーパー) C-Arm / Standard (スタンダード) C-Arm / Ergo (エルゴ) C-Arm)

【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
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) C アーム形 X 線発生装置
(2) ワークステーション
2. 電気的定格及び分類
定格電源電圧,電源入力：
電源電圧： 単相
100/110/115/120/127/200/220/230/240 VAC
瞬時電流： 20 /20 /15 /12 /15 /10 /10 /10 /10 A
長時間電流： 5.0/4.6/4.4/4.2/4.0/2.7/2.6/2.5/2.4 A
定格電源周波数： 50/60Hz
最大ラインインピーダンス： 0.3Ω/0.6Ω
3. X 線定格出力
・短時間定格：
120kV/125mA (最高管電圧における最大管電流)
100kV/150mA (最大管電流における最高管電圧)
・長時間定格：
120kV/20mA (最高管電圧における最大管電流)
120kV/20mA (最大管電流における最高管電圧)
4. 電撃に対する保護の形式
保護の形式： クラスⅠ機器
* 5. 本体寸法(幅 x 高さ x 奥行) [単位: mm]
・C アーム形 X 線発生装置
・Super (スーパー) C-Arm:840 x 2250 x 2100
・C アーム電動機能を有する場合:
840 x 2290 x 2120
・Standard (スタンダード) C-Arm:
9 インチ I.I.搭載機: 840 x 1770 x 1940
12 インチ I.I.搭載機: 840 x 1870 x 2020
・Ergo (エルゴ) C-Arm: 840 x 2120 x 2110
・ワークステーション: 870 x 1730 x 670
6. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10℃～35℃
相対湿度： 10%～80%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は高電圧発生装置、X 線源装置、デジタル検出器を C アーム形 X 線発生装置内部に装備し、X 線源装置内部の X 線管装置の陰極から発せられた電子が高電圧によって加速され陽極(ターゲット)に衝突した際に X 線が照射される。被検体を透過した X 線は CMOS 型のデジタル検出器によりデジタル化され、ワークステーション内にて画像処理され、画像モニタに表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

透視撮影を目的とし、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】

使用方法

1. 起動
(1) C アーム形 X 線発生装置とワークステーションをインターコネクトケーブルで接続する。
(2) フットスイッチ、ハンドスイッチを C アーム形 X 線発生装置に接続する。
(3) ワークステーションの電源ケーブルのプラグを施設のコンセントに接続する。
(4) 電源ボタンを ON にする。
2. 患者情報の入力
患者情報入力メニューにて患者情報を入力する。
3. ポジショニング
透視、撮影のために適当な位置に C アームを移動させる。
4. 透視・撮影
(1) C アーム形 X 線発生装置上のコントロールパネルにて透視あるいは撮影条件(管電圧/管電流等)の設定を行う。
(2) C アーム形 X 線発生装置上の X 線照射スイッチ、フットスイッチ、又はハンドスイッチにて透視、又は撮影を行う。
5. 画像の保存
モニタ上に表示されている画像を保存する。
6. 検査終了
(1) 電源ボタンを OFF にし、システムをシャットダウンする。
(2) 電源ケーブルのプラグを抜く。
(3) インターコネクトケーブルを外す。
(4) フットスイッチ、ハンドスイッチを外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

DOC1925644 Rev.7

【使用上の注意】

** 重要な基本的注意

1. 本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
   ・プロテクター着用
   ・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る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なうこと。
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、又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、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。
12. Live Cast 機能に用いられる無線受信機の電源コードは、他の製品に使用しないこと。

相互作用

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、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)

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。
・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ないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

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。
2. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
外観の確認	1年毎	・各ケーブル・コネクタの確認 ・各ラベルの確認 ・帯電防止ワイヤーの確認 ・グラウンド抵抗の確認 ・クロスアームの確認
排気の確認		・冷却ファン・フィルタの確認
システムの起動確認		・電源 ON 動作の確認
コンフィグの確認		・ソフトウェアの確認 ・システムオプションの確認
ワークステーションの確認		・画面タッチパネルの確認 ・各ボタンの確認 ・各ホイールとブレーキの確認 ・モニタアームの動作確認
C アームの確認		・各動作部の確認 ・各ホイールとブレーキの確認 ・インターロック機能の確認 ・X 線インジケータの確認
システムの機能確認		・C アームバッテリーの確認 ・保護バッテリーの動作確認 ・フィラメントエラーの確認 ・データベースのクリーンアップ
X 線の確認		・アライメントの確認 ・X 線出力の確認 ・線量の確認 ・イメージ解像度の確認
システム清掃		・装置のクリーニング実施
ログファイル		・システムログの確認 ・システムバックアップ

3. 定期交換部品及び消耗品

定期交換部品	交換頻度
コンピュータ用コインバッテリー	3 年
ジェネレーター用コインバッテリー	3 年

※ システムの状態により定期交換部品の交換周期、及び内容が変更になることがある。

業者による保守点検事項の詳細については、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： オーイーシーメディカルシステムズ インク
(OEC Medical Systems,Inc.)
国名： アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。