

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 一般的名称：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) **ImagingRing モバイルイメージングシステム****【警告】**

- 本装置は高電圧電流を使用するため、取扱いには十分注意すること [感電の可能性がある。本装置はバッテリーを搭載しているため、電源ケーブルを商用電源から外しても、高電圧電流が維持されている]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 装置本体
- フットスイッチ
- コントロールコンソール (オプション)
- フレックスマップファントム
- 通信用付属品 (オプション)
- ユニバーサルパワーサプライ (オプション)

2. 外観



3. 電気的定格

(1) 電気的定格

- 定格電圧 : 120V 又は 220 -230V
- 相 : 単相
- 周波数 : 50/60 Hz
- 最大消費電力 : 2kVA (ピーク時 4kVA)

(2) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

(3) 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

(4) 水の浸入に対する保護等級 (IEC 60529 の定義による) :

本体 : IPX0

フットスイッチ : IPX8

5. 寸法

幅 1824 mm、高さ : 1899 mm、奥行き : 872 mm

6. 作動原理

本装置は、リングガントリに X 線発生装置と X 線検出器を備えており、X 線発生装置に組み込まれた X 線管から X 線が被験者に照射され透過し、X 線検出器にて可視光の明暗として検出される。これを X 線検出器のデジタル信号変換技術により、2 次元のデジタル画像データとして出力することができる。また、リングガントリを回転させて様々な方向から被験者を撮影し画像データを再構築することで、3 次元画像を出力することが可能である。取得された画像は記録媒体に記録できる他、有線 LAN または WLAN を経由して外部ネットワークと相互通信をすることができる。

【使用目的又は効果】

本装置は、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。

【使用方法等】

使用前の準備

- 電源にプラグを接続し、リングガントリに取り付けた状態でコントロールパネルのパワー/リセットボタンを押し、システムをオンにする。
- コントロールパネルのタブレットパワーボタンを押して、電源をオンにする。
- システムが起動し、装置本体とコントロールパネルとの接続が確立する。

使用中の操作

- コントロールパネルのスイッチ類又は画面上のコントロールソフトウェアを用いて、装置本体の位置、リングガントリの傾斜角度及び回転角度を調整する。
- コントロールパネルのスイッチ類又は画面上のコントロールソフトウェアを用いて、X 線発生装置及び X 線検出器の位置を調整する。
- X 線発生装置及び X 線検出器のラインレーザにより X 線の照射経路を確認し、X 線発生装置、X 線検出器及びガントリの角度位置を最終調整する。
- コントロールソフトウェア上で患者情報、検査領域、患者の位置の選択 (腹臥位/仰臥位)、スキャンモードの選択を行う。選択された検査領域とスキャンモードに応じて、自動計算された照射パラメータが設定されるので、使用者は確認を行う。
 - アイソセントリック及び非アイソセントリック ; 3D スキャンを行う場合は、スキャンモードで 3D を選択し、撮像領域の定義と線量レベルを選択する。より最適化した撮像領域の定義のためには、スカウト画像メニューにて、AP 方向及び LAT 方向の 2D 画像を取得し設定する。
 - アダプティブ FOV ; スカウト画像を設定した後はボリューム定義モードを使用してフィールドサイズを調整できる。定義された ROI 及び患者の BMI (身長と体重) と選択した部位 (頭部、臀部、脊椎など) のユーザ入力に基づいて、露出設定 (kV [管電圧]、mA [管電流]、ms [照射時間]) が計算される。
- コントロールパネル又はフットスイッチ、若しくはコントロールコンソールの X 線ボタンを押して撮影を開始し、画像を取得する。術中に使用する場合は、X 線管焦点及び患者から 2 メートル以上離れた位置において操作する。
- 画像は取得後、必要に応じて後処理を行い、記録媒体及び/又はネットワークを介してクライアント PC やワークステーションに転送される。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 介入中は、常に患者を視覚的に監視すること。システムが遠隔の制御室から操作されている場合は、ビデオカメラ/テレビおよびマイク/スピーカーを使用して患者とシステムを監視すること。
- 手術担当者は、介入中、患者に近接して装置を使用する場合、曝露時間を最小限に抑え、患者 (散乱線源) までの距離を最大限に取り、放射線に対する放射線保護具を使用すること。
- 撮像ワークフロー中、装置は平らで安定した表面上に置くこと。イメージング領域では、画像取得中にシステムにたわみや振動が生じて画質が低下することを避けるため、床は整頓され、滑らかで、頑丈であること。
- 本装置が手術中の患者と一緒に無菌領域で使用される場合、適切なドレープを使用して患者または本装置の一部を覆い使用すること。
- オーバーライドボタンは特定の安全機構を無効にするため、このボタンを押しながら本装置を動かすときは、けがや物理的なシステムの損傷が起こらないよう、特に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑥ ジョイスティックモードで本装置を移動する場合は、常に装置から目を離さず、移動経路に人や物が入らないように特に注意すること。
- ⑦ 手術中に使用する場合は、X線管焦点及び患者から2メートル以上離れた位置において操作すること。

【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
 - ・プロテクタ着用
 - ・被ばく管理
 また、本装置を使用する者及び本装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- ③ 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なうこと。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意を払うこと。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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 本装置は、水密および液密作業用に設計されていない。本体内部に液体が入った場合は、電源をオフにして電源コードを抜く。システムが適切に洗浄され、資格を有するサービス技術者によって確認されるまで、システムを操作しないこと。
- ⑫ 本装置は120kVpまでのエネルギーのX線を放出する。受入試験後に、資格を有する放射線防護担当者の監督下で、地域で適用される放射線防護に関する規制を遵守して、放射線防護区域においてのみ運用されることができる。
- ⑬ 本装置は、通常動作時に最大5°まで傾斜面上を移動させることができる。輸送および設置の際は、傾斜面で操作したり、10°を超える傾斜面で走行することがないよう考慮すること。
- ⑭ 本装置に物を置いたり、物を吊り下げたりしないこと。本装置は高精度の装置であり、画像の品質や幾何学的な完全性に影響を与える可能性がある。
- ⑮ 装置の電源が入っているときに、装置脚部のカバーを外さないこと。

4. 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>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。</p>

不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・機能不良、作動不良
 - ・破損、変形
 - ・ショート
 - ・発煙、発火
 - ・電源コードの断線や接触不良による機能不良、動作不良
- 2) 重大な有害事象
 - ・本装置作動中の医療従事者の負傷
 - ・本装置及び付属品の不具合に伴う手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術
 - ・感染
 - ・感電、火傷
 - ・レーザー光による目の損傷
- 4. 妊婦への適用
 - ・妊婦及び妊娠の可能性のある患者に対しては、有効性が安全性を上回る医師が判断した場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管の条件
 - 温度 -10℃～50℃
 - 湿度 10%～95%（結露不可）
- 2. 耐用期間：耐用年数は正規の保守点検を行った場合に限り10年間 [自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

- 1. 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附着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。
 - 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（付属品を含む）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（附属品含む）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。

2. 業者による主な保守点検事項

本装置の適切な機能と安全性を確保するため、定期点検を、弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【サイバーセキュリティ問い合わせ先】

エレクトラ株式会社

エレクトラケアサポートセンター：0120-659-043

【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： エレクトラ株式会社

電話番号： 03-6748-6180

製造業者： medPhoton GmbH（オーストリア）