2020 年 5 月（第 1 版）　　認証番号 302ACBZX00011000

機械器具 09　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（37623000）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

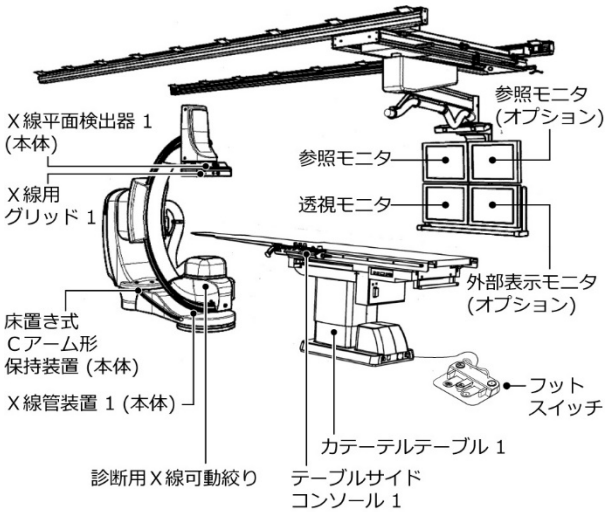
Ｘ線循環器診断システム
Ａｌｐｈｅｎｉｘ　ＩＮＦＸ－９００１Ｖ

【形状・構造及び原理等】

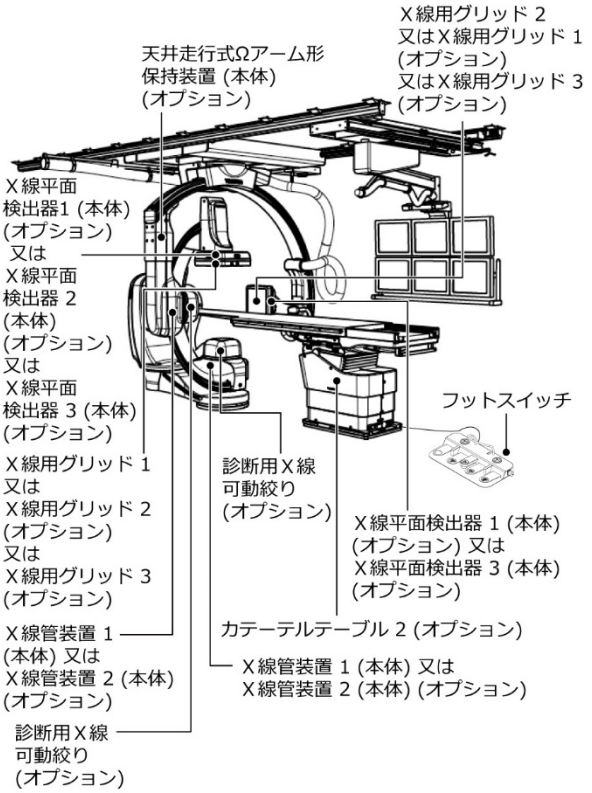
〈形状・構造等〉

1. 各部の名称

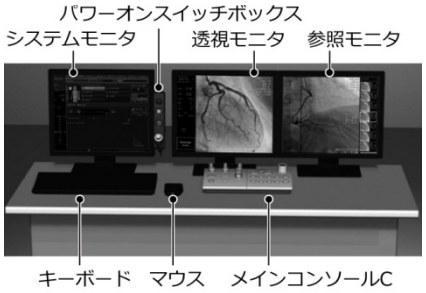
1）基本構成＋外部表示モニタ（オプション）（検査室内）



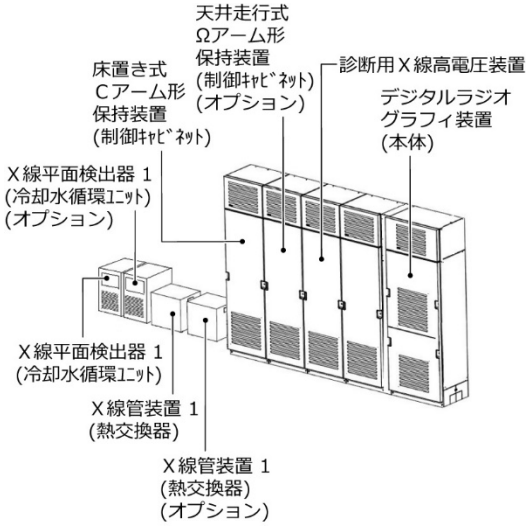
2）基本構成＋天井走行式Ωアーム 2（オプション）他（検査室内）



3）基本構成（操作室内）



4）基本構成＋オプション筐体（機械室内）



2. 構成

1）基本構成

<1>　床置き式Ｃアーム
　・床置き式Ｃアーム形保持装置
　・診断用Ｘ線可動絞り
　・Ｘ線管装置 1
　・Ｘ線平面検出器 1
　・Ｘ線用グリッド 1
<2>　カテーテルテーブル 1
<3>　診断用Ｘ線高電圧装置
<4>　デジタルラジオグラフィ装置
<5>　メインコンソールＣ
<6>　パワーオンスイッチボックス
<7>　操作室用透視フットスイッチ
<8>　マイクキット
<9>　システムモニタ
<10>　モニタ（透視モニタ／参照モニタ）
<11>　テーブルサイドコンソール 1
<12>　フットスイッチ 1
<13>　線量計

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2）オプション

<1> 天井走行式Ωアーム
・天井走行式Ωアーム形保持装置
・診断用Ｘ線可動絞り
・Ｘ線管装置１
・Ｘ線平面検出器１
・Ｘ線用グリッド１

<2> カテーテルテーブル２

<3> Ｘ線管装置２

<4> Ｘ線平面検出器２

<5> Ｘ線平面検出器３

<6> Ｘ線用グリッド２

<7> Ｘ線用グリッド３

<8> メインコンソールＣ（バイプレーンシステム用）

<9> 操作室用透視フットスイッチ（バイプレーンシステム用）

<10> レビューコンソール

<11> モニタ（透視モニタ／参照モニタ）

<12> 大画面モニタ

<13> フットスイッチ１

<14> フットスイッチ１（バイプレーンシステム用）

<15> デジタルラジオグラフィ装置用のオプション
・バイプレーンシステムキット
・回転 DSA キット（ソフトウエア）
・ステッピング DSA キット（ソフトウエア）
・3D アンギオキット（ソフトウエア）
・ローコントラストイメージングキット（ソフトウエア）
・臨床解析インタフェースキット（ソフトウエア）
・QCA キット（ソフトウエア）
・LVA キット（ソフトウエア）
・LVA-BP キット（ソフトウエア）
・QVA キット（ソフトウエア）
・RVA キット（ソフトウエア）
・QCA 3D キット（ソフトウエア）
・ステント強調キット（ソフトウエア）
・外部信号表示キット
・外部表示モニタ
・スポット透視キット（ソフトウエア）

<16> 磁気シールドキット

<17> カテーテルテーブル１用のオプション
・天板操作スイッチ
・アームレスト
・ハンドグリップ
・アームカバー
・サイドレール延長キット
・補助天板キット
・頭側天板操作スイッチキット
・天板操作コンソール
・天板マット

<18> タッチパネル式コンソール１

<19> タッチパネル式コンソール２

<20> テーブルサイドコンソール２

<21> フットスイッチ２（バイプレーンシステム用）

3）本体寸法（基本構成のみ）（寸法：mm）
・床置き式Ｃアーム形保持装置（本体）
645(幅)、2388(高さ)、1950(奥行)
・床置き式Ｃアーム形保持装置（制御キャビネット）
572(幅)、2205(高さ)、506(奥行)
・カテーテルテーブル１
750(幅)、775(高さ)、2950(奥行)
・デジタルラジオグラフィ装置（本体）
772(幅)、2205(高さ)、506(奥行)
・診断用Ｘ線高電圧装置
572(幅)、2205(高さ)、506(奥行)
・メインコンソールＣ
334(幅)、99(高さ)、166(奥行)
・システムモニタ（LCD モニタ）
453(幅)、415(高さ)、220(奥行)
・モニタ（透視モニタ／参照モニタ）（LCD モニタ）
416(幅)、412(高さ)、220(奥行)
・テーブルサイドコンソール１
540(幅)、122(高さ)、217(奥行)

〈使用条件〉

周囲温度：18℃～33℃

相対湿度：35%～70%（結露しないこと）(*1)

(*1) また相対湿度がこの上限値を超える可能性がある場合は、必ず除湿設備等の対応をし、この値を超えないようにしてください。

(*2) 線量計（オプション）組合せ時は、上記条件に加え、絶対湿度 20 g/m^3 以下（例：30℃のとき相対湿度 65%以下、33℃のとき相対湿度 55%以下）でご使用ください。

〈動作原理〉

1）本装置に構成される診断用Ｘ線高電圧装置からの高電圧出力をＸ線管装置に供給し、発生したＸ線ビームを患者に照射する。Ｘ線ビームは、診断用Ｘ線可動絞りにて、設定された照射野に調整される。患者を透過したＸ線ビームは、Ｘ線用グリッドで散乱線が低減された状態で、Ｘ線平面検出器でＸ線の蛍光作用を利用して電気信号に変換され、デジタル画像信号として、デジタルラジオグラフィ装置に取り込まれる。デジタルラジオグラフィ装置では、デジタル画像の画像処理を行って、この画像を記録するとともに、モニタ（透視モニタ／参照モニタ）及びシステムモニタへの表示を行う。さらに、ネットワーク（申請対象範囲外）への転送も行う。

2) Ｘ線管装置、診断用Ｘ線可動絞り、Ｘ線用グリッド、Ｘ線平面検出器は、床置き式Ｃアーム形保持装置及び天井走行式Ωアーム形保持装置（オプション）に搭載されている。床置き式Ｃアーム形保持装置及び天井走行式Ωアーム形保持装置（オプション）は、電動駆動で長手方向／横手方向への移動、アームの回転をする。カテーテルテーブルは天板の長手動／横手動／回転が手動であり、天板の上下動等が電動駆動となっている。床置き式Ｃアーム形保持装置、天井走行式Ωアーム形保持装置（オプション）、及びカテーテルテーブルの操作はテーブルサイドコンソールにて行う。
3) Ｘ線の照射技法には透視と撮影がある。
透視は、連続的あるいは間欠的にＸ線を照射して可視像として、連続的に表示し、必要に応じて記録する技法である。撮影は、間欠的あるいは単発でＸ線を照射し、記録し、表示する技法である。天井走行式Ωアーム形保持装置（オプション）を構成したバイプレーンシステムでは、床置き式Ｃアーム形保持装置に搭載したＸ線管装置、または天井走行式Ωアーム形保持装置（オプション）に搭載したＸ線管装置（オプション）単独でＸ線を照射する透視・撮影の他に、双方のＸ線管装置で交互にＸ線を照射するバイプレーン透視・撮影が可能である。ただし、双方のＸ線管装置で同時にＸ線を照射することはない。
4) 乳幼児など体厚の薄い患者に対して、Ｘ線平面検出器と患者の距離を大きくすることで散乱線を低減する方法（エアーギャップ法）により、透視・撮影する方法がある。この場合、1)の動作原理のうち、Ｘ線用グリッドは用いないことが多い。

〈電気的定格〉
1) 電源

<1>電源電圧	三相交流 380/400/415/440/480 V
<2>電源周波数	50/60 Hz
<3>消費電力	最大 170 kVA

【使用目的又は効果】

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装置である。

【使用方法等】

〈操作方法〉
1. システムの電源投入
1) パワーオンスイッチボックスの電源 ON スイッチを押し、システムの電源投入を行い、システムを起動する。
2) システムの起動が完了すると、システムモニタに患者登録モードの画面が表示される。
2. 検査準備・検査開始
1) 患者をカテーテルテーブルの天板に乗せる。
2) 天板の高さを調整し、床置き式Ｃアーム形保持装置と天井走行式Ωアーム形保持装置（オプションのバイプレーンシステム構成時）を基準位置へ移動する。インジェクター（組合せ可能な医療機器）の準備をする。
3) 患者と、その検査に関する情報を登録する。
4) 本装置の検査予約データに患者の予約が行われている場合は、その予約データから患者を選択して登録する。
5) マウスで検査開始操作を行うと、システムは、設定された透視条件、撮影条件で検査を開始できるようになる。
6) 必要に応じて、Ｘ線用グリッドを取り外す。
3. 透視・撮影
1) 透視スイッチを押してＸ線を照射し、目的の部位を確認する。必要に応じて、カテーテルテーブルの天板、床置き式Ｃアーム形保持装置、及び天井走行式Ωアーム形保持装置（オプション）の位置を移動する。
2) 透視スイッチを離すとＸ線照射は中断される。
3) 撮影する部位を、カテーテルテーブルの天板、床置き式Ｃアーム形保持装置、及び天井走行式Ωアーム形保持装置（オプション）を移動して設定する。
4) 撮影条件を選択し、患者に応じて各種パラメータの変更を行う。撮影スイッチを押すことで、撮影が開始される。
5) 撮影中の画像は、検査室及び操作室のモニタ上に表示され、記録される。
6) 設定した撮影時間が経過するか、撮影スイッチを離すことで、撮影(画像収集)が完了する。
7) 必要に応じて、カテーテルテーブルの天板位置、床置き式Ｃアーム形保持装置位置、天井走行式Ωアーム形保持装置（オプション）位置、及び撮影条件を変更し、撮影を繰り返し行う。
4. 画像表示・画像処理
1) 画像記録部に記録された画像をモニタ上に表示する。再生、コマ送りなどの操作ができる。
2) 選択した任意のフレーム画像を参照画像として記録する。
3) 記録した参照画像をモニタ上に表示し、各種の画像処理を行うことができる。
4) 3D アンギオキット（オプション）やローコントラストイメージングキット（オプション）で撮影した画像については、アンギオワークステーション(組合せ可能な医療機器)で三次元再構成を行う。

5. 検査の終了
操作室で、マウスを用いて検査終了操作を行う。検査を終了すると、別の患者の検査を開始できる状態となる。
6. システムの終了
1) 操作室で、マウスを用いてシステムシャットダウン操作を行う。
2) システムのシャットダウン処理完了後、システム全体の電源が自動的に切れる。
3) 緊急時に、パワーオンスイッチボックスの電源OFF スイッチを押すと、電源が切断される。また、機械的動作を止める手段として緊急停止スイッチが、パワーオンスイッチボックス、テーブルサイドコンソール、床置き式Ｃアーム形保持装置、及びカテーテルテーブルにある。

〈本システムに組合せ可能な医療機器等〉

1. 販売名　：アンギオワークステーション XIDF-AWS801
　認証番号　：224ACBZX00032000
2. 販売名　：ザイオステーション
　承認番号　：21600BZZ00358000
3. 販売名　：ザイオステーション 2
　承認番号　：21600BZZ00358A01
4. 販売名　：ザイオステーション 2 PLUS
　認証番号　：223ABBZX00032000
5. 販売名　：アンギオマットイルーミナ
　承認番号　：21000BZG00009000
6. 販売名　：ゾーンマスター
　認証番号　：21500BZZ00153000
7. 販売名　：造影剤注入装置 Press Pro
　承認番号　：21400BZZ00324000
8. 販売名　：オートインジェクター 120S シリーズ
　承認番号　：20600BZZ01045000
9. 販売名　：造影剤注入装置 Press Duo
　認証番号　：221ABBZX00152000
10. 販売名　：アバンタ インジェクションシステム
　認証番号　：219AABZX00075000
11. 販売名　：MARK7 ARTERION インジェクション　システム
　認証番号　：223AABZX00121000
12. 販売名　：ACIST インジェクションシステム
　認証番号　：21200BZY00103000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) ネットワークに接続する際は、“医療情報システムの安全に関するガイドライン”で求められる環境において使用すること。

【使用上の注意】

〈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
・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。
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ときは、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。
4) 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ように常に注意を払うこと。
5) 耐荷重（カテーテルテーブル 1：240 kg 及び 2：270 kg）を超える荷重をかけないこと。耐荷重は附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、補助具等の附属品等のすべての重量を含む。天板を出した状態で心臓マッサージ等の負荷をかけた場合には、天板が破損するおそれがあるので注意を要する。
6) 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。
7) 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。
8) 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えず、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。
9) 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。
10) 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。

11）感染を防ぐためにテーブルサイドコンソールとＸ線検出器および､タッチパネル式コンソールに滅菌キャップを被せて使用すること。
12）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）〉
1. 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えず､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、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）

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検（日常点検）〉
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、附属品等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。

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（附属品含む）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(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。

〈業者による保守点検〉
12 ヶ月ごとの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。

【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〉
キヤノンメディカルシステムズ株式会社
電話番号　0120-503251（コールセンタ）
ホームページ　https://jp.medical.canon

〔販売業者（販売店）〕