

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 INNOVA

(IGS520/IGS530/IGS540/IGS5/2100/2100 Optima Edition/3100/3100 Optima Edition/4100)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観(類型：IGS530)

構造・構成ユニット

1. 基本構成

本装置は以下のユニットとの組合せにより構成される。

(1) 標準構成

- 1) LC アーム
- 2) X 線源ユニット
- 3) デジタル検出器

検出器のサイズ	類型
**21cm 検出器	2100/IGS520/IGS5/2100 Optima Edition
31cm 検出器	3100/IGS530/IGS5/3100 Optima Edition
**41cm 検出器	4100/IGS540/IGS5

- 4) OMEGA 患者テーブル
- 5) C1 キャビネット
- 6) C2 キャビネット
- 7) ディテクターコンディショナー
- 8) X-ray Tube チラー
- 9) 操作コンソール
- 10) 画像モニタ
- 11) フットスイッチ
- 12) テーブルサイドコントロール
- 13) C-FRT
- 14) PDU

(2) オプション構成

- 1) OMEGA 患者テーブル(ショート)、又は InnovalQ テーブル
- 2) 照明器具付天井式 X 線防護器具
- 3) Smart Box(スマートボックス)
- 4) Smart Handle(スマートハンドル)
- 5) Innoval Central(イノバ セントラル)
- 6) 電動モニタサスペンション
- 7) Physio Box
- 8) Hubican Box
- 9) ラージディスプレイモニタ
- 10) PDB(パワーディストリビューションボックス)*
- 11) フルオロ UPS*
- 12) EMI フィルタボックス*

* 類型 IGS520、IGS530、IGS540、IGS5 が構成可能
*13) ソフトウェア

2. 電氣的定格及び分類

- ・ C1 キャビネット
 - ・ 類型： 2100,2100 Optima Edition, 3100,3100 Optima Edition,4100
 - ・ 単相 400/480VAC 最大 4kVA 50/60Hz
 - ・ 3 相 400/480VAC 最大 160kVA 50/60Hz

- ・ 類型： IGS520,IGS530,IGS540,IGS5
- ・ 単相 380/400-415VAC 8.5kVA 50/60Hz 480VAC 8.5kVA 60Hz
- ・ 3 相 380-480VAC 160kVA 50/60Hz
- ・ C2 キャビネット
 - ・ 類型： 2100,2100 Optima Edition, 3100,3100 Optima Edition,4100
 - ・ 3 相 400/480VAC 最大 4.5kVA 50/60Hz
- ・ 類型： IGS520,IGS530,IGS540,IGS5
- ・ 3 相 380-415VAC 最大 4.5kVA 50/60Hz 480VAC 4.5kVA 60Hz
- ・ X-ray Tube チラー
 - ・ 電源電圧： 3 相 400VAC 50Hz/480VAC 60Hz
 - 電源入力： 最大 12A
 - 又は
 - ・ 電源電圧： 単相 210VAC 50Hz/240VAC 60Hz
 - 電源入力： 最大 20A
- ・ PDB(類型：IGS520,IGS530,IGS540,IGS5 のみ)
 - ・ CE version
 - ・ 3 相 380/400/415VAC 57kVA 50/60Hz
 - ・ UL version
 - ・ 3 相 480VAC 124kVA 60Hz
- ・ PDU(類型：IGS5 のみ)
 - ・ 3 相 380/400/415V/480VAC, 最大 100kVA 50/60Hz
- 3. 定格出力
 - 短時間定格： 80kW 125kV/640mA
 - 長時間定格： 3.2kW 120kV/26mA
- 4. 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 型装着部を持つ機器
- 5. 本体寸法(幅 x 高さ x 奥行)
 - ・ LC アーム
 - 寸法(mm)： 2328x2234x1552
 - ・ OMEGA 患者テーブル
 - 寸法(mm)： 727x780~1080x3336
- 6. 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)

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は設置計画書を参照すること。

使用方法

1. 操作方法

(1) 被検者情報の入力

操作コンソールにて被検者情報を入力する。

(2) ポジショニング、及び検査画像の収集

LC アームは、OMEGA 患者テーブル横に取り付けられているテーブルサイドコントロールにて操作する。
OMEGA 患者テーブルの上下動/水平動作機構は、オプション構成品である Smart Box、又は Smart Handle から操作する。

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。
撮影画像・記録選択を行った透視画像、フォト画像は C1 キャビネットに記録される。

(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ー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。

使用方法等に関連する使用上の注意

- X 線管、X 線検出器、及び操作モジュール等に滅菌キャップ、及びドレープをつける際にはスイッチ等に接触しないようにすること。
また、各操作部が術者から見えるようにすること。
- 被検者を乗せ降ろしする際にはスマートボックスの Gantry/Table Lock ボタンを有効にし、テーブル、アームとも動かないようにすること。
- 感染を防ぐために以下の事項を厳守すること。
 - 感染、及び汚染からの保護のため、装置部品や付属品の上に保護用の滅菌カバーを使用すること。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の医療機器と組み合わせて使用可能である。

・多用途測定記録装置

販売名	承認番号等
Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム	21300BZY00078000

・超音波画像診断装置

販売名	承認番号等
s5i イメージングシステム※1	219ADBZX00150000

※1 製造販売：株式会社フィリップス・ジャパン

*・体表面用超音波プローブカバー

販売名	承認番号等
シブコ omniTRAX ブラケット※2	13B1X00089040226

※2 製造販売：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)

- 被検者自身の状態によって被検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。
- 次の被検者には慎重に適用すること。
 - 意識のない被検者
 - 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被検者
 - 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)
 - フィルター
 - プロトコル
 - プロテクター着用
 - 被ばく管理
- 高線量率制御(HLC)透視は通常の透視と比較すると X 線被ばく量が増加するので注意すること。
また、この装置を使用する者、及びこの装置に係わる者は、フィルムパッチ等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、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を検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護措置(例えば防護衣の着用など)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。
- 患者テーブルを起倒するときは、必ず被検者に被検者用握りを握るよう指示すること。
また患者テーブルを逆傾斜にして使用するときは、必ず肩当てを取付けること。また、肩当て、握りは確実に固定すること。
- Innova IQ テーブル(オプション)を使用時は必ずテーブルトップを水平ポジションに戻すこと。
- 圧迫筒使用時は、被検者に骨折などの危害を与える恐れがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。
特にクレードル(天板)や映像系の移動を伴う圧迫筒使用時は、より慎重に操作すること。
- 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。
- OMEGA 患者テーブルにあっては耐荷重最大 450lb(約 204kg)、Innova IQ テーブル(オプション)にあっては 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。クレードル上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、クレードルが破損する恐れがあるので注意すること。
- 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。
- 誤操作や不慮の事故などにより、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、又はフィルムに印刷すること。
- 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 性能(電磁両立性)を発揮できない恐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恐れがあるので使用しないこと。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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れ、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、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

- 目視による点検
 - 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。
 - 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・ クレードル等に被検者の体液、血液、汚物、及び造影剤等が付着していないこと。
 - 装置周辺の確認 装置の妨げになる物がいないこと。
- 機能の確認
 - 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。
 - 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。
 - 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。

3. 保守整備の概要

点検項目	頻度	点検内容
テーブル、アームの動作コントロール 動作ロック解除 テーブルトップのブレーキ 透視、撮影動作(画像の表示、画像の保存) コリメーターの自動調整	随時	正しく機能するか動作確認を行うこと
衝突センサー	1 日毎	衝突センサー、及び衝突を解除するためのルーチンを点検すること
緊急停止	1 ヶ月毎	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

- 画質評価については取扱説明書第 12 章「品質保証プログラム」を参照すること。
- モニタススペンションについては取扱説明書第 11 章-1「クリーニング」及び「定期保守点検」を参照すること。
- ワイヤレスフットスイッチについては Wireless Footswitch Operator Manual 15. 3.3.「毎日の点検」を参照すること。

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

- 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。
- 保守整備の概要

点検項目	点検内容	交換部品及び頻度
LC ガントリー OMEGA テーブル	・ 動作のチェック、調整	-
ディテクター	・ キャリブレーション ・ 冷却液交換 ・ フィルター清掃	冷却液(1 年毎)
高圧系	・ 動作のチェック線量調整	高圧制御基板 バッテリー交換 (5 年毎)
	・ 冷却液交換	冷却液(1 年毎)
DL 画像収集系	・ 動作のチェック調整	Battery CR2032 (5 年毎)
システム	・ イメージパフォーマンス ・ 緊急停止総合チェック	C1 キャビネット 内 PDU 用 UPS (無停電電源 2 年毎)

- 定期交換部品、及び交換周期は製造元の指示により変更となる場合がある。

業者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書第 2 章-8「定期メンテナンスと検査」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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

社内部品番号： 5844947