

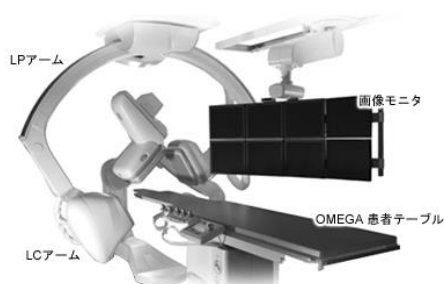
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

多目的 X 線撮影システム INNOVA II

(2121 / 3131 / IGS620 / IGS630 / IGS6)

【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との組合せ※により構成される。

(1) 標準構成品

- ・標準タイプ
 - 21cm 検出器：類型 2121
 - 31cm 検出器：類型 3131
- ・IGS タイプ
 - 21cm 検出器：類型 IGS620, IGS6
 - 31cm 検出器：類型 IGS630, IGS6
- ・OMEGA 患者テーブル
- ・C1 フロントラキャビネット
- ・C1 ラテラルキャビネット
- ・C2 キャビネット
- ・ディテクターコンディショナー(LC, LP 用)
- ・X-rayTube チラー(LC, LP 用)
- ・操作コンソール
- ・PDB(パワーディストリビューションボックス)
- ・UPS(無停電電源装置)
- ・画像モニタ
- ・フットスイッチ
- ・テーブルサイドコントロール

**・パワーディストリビューションユニット(PDU)-※

**・C-フロントラキャビネット(C-FRT)-※

**・C-ラテラルキャビネット(C-LAT)-※

**※: 類型 IGS620/IGS630/IGS6 において C1 フロントラキャビネット、C1 ラテラルキャビネット、C2 キャビネット及び PDB に代えて使用する。

(2) オプション構成品

- ・OMEGA 患者テーブル(ショート)
- ・照明器具付天井式 X 線防護器具
- ・Smart Box(スマートボックス)
- ・Smart Handle(スマートハンドル)
- ・Innova Central(イノーバセントラル)
- ・Physio Box
- ・Hubican Box
- ・ラージディスプレイモニタ
- ・ソフトウェア(類型 IGS620、IGS630、IGS6 のみ)

2. 電氣的定格及び分類

- 電源電圧： 三相 400VAC/480VAC
- 電源周波数： 50Hz/60Hz(400VAC), 60Hz(480VAC)
- 電源入力： 最大 211kVA
- 3. 定格出力： 短時間 80kW 125kV/640mA
長時間 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 形装着部を持つ機器

5. 本体寸法(幅 x 高さ x 奥行)

- ・LC アーム
 - 寸法(mm)： 2328x2234x1552
- ・LP アーム
 - 寸法(mm)： 3184x2845x1340
- ・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
 - 周囲温度： **15℃～32℃
 - 相対湿度： **20～70%(結露なきこと)
- ・操作室
 - 周囲温度： **15℃～35℃
 - 相対湿度： **20～75%(結露なきこと)
- ・制御室
 - 周囲温度： **15℃～25℃
 - 相対湿度： **20～75%(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	125kV/640mA (DSA)
最大管電流、最大管電流が得られる最高管電圧	1,000mA/80kV (DSA)
最大出力となる管電圧と管電流の組合せ	80kW (100kV/800mA) (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。

OMEGA 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て、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。

使用方法

1. 装置の電源投入、及び起動
 - ・VCIM コンソールのパワーON/OFF スイッチを押す。
2. 被検者情報入力
 - ・操作コンソールにて被検者情報を入力する。
3. ポジショニング、及び検査画像の収集
 - ・L 型と C 型のアームが組み合わされた LC アームは、3 軸回転機能を有し、撮影時に必要なポジショニングを容易に行うことができる。
 - ・アームは電動で動作するが、L アームは手動で動かすこ

とも可能である。

C アームの両端には、X 線管ユニットとデジタル検出器が取り付けられており回転中心(アイソセンター)の高さは 107cm である。

また、取り外し可能な散乱線除去グリッドが装備されている。

- LP アームは、C 型の天吊り用アームで、パイプレーン撮影をするためのものである。
電動で動作し、LC アームと連動或いは単独にて操作することが可能である。
アームの両端に LC アームに取り付けられている物と同様の X 線管ユニットとデジタル検出器が装備される。
また、取り外し可能な散乱線除去グリッドが装備されている。
 - OMEGA 患者テーブルは、テーブルトップとそれを支える支持台から構成される。
テーブルトップは被検者の長手方向、及び横手方向に手動でスライド可能であり、手動で±180°水平回転が可能。高さ方向は電動により昇降操作ができる。
 - 透視/撮影条件は自動設定される。
本システムのフットスイッチあるいは制御コンソール横のハンドスイッチにより X 線を照射する。
透視/撮影画像はデジタルデータとして記録される。
4. 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操作。
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、より効果的に画像処理を実行する。
5. システムシャットダウン
- 画像処理ソフトウェアプログラムをすべて終了し、本システムの電源を落とすための操作です。
操作コンソール上で「EndExam」を選び、VCIM コンソールのパワーON/OFF スwitchを押す。

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※	219ADBZX00150000

※ 製造販売：フィリップス・ジャパン株式会社

- 体表面用超音波ブローブカバー

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

※ 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】

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、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。
- 耐荷重 450lb(約 204kg)を超える荷重をかけないこと。
204kg 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、補助具等の付属品等の全ての重量を含む。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。
- 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。
- 感染を防ぐためにテーブルサイドコンソールと 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(マイクロショックを防止するため)

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・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、オーバーセリングが起こり、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、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。
 - (3) 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。
 - ・ 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
 - ・ 次の被検者へ使用する前に消毒用アルコールを脱脂綿などに染込ませ血液や汚物を拭取って使用すること
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。
3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
衝突センサー、及び解除の動作確認	毎日	衝突センサー、及び解除ルーチンの点検
緊急停止の動作確認	1ヶ月毎	壁面、及びコントロールパネルの緊急停止を作動し動作を確認する

- *4. 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

**6 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：

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： 5863425

取扱説明書を必ずご参照ください。