* 2024 年 8 月　(第 7 版)
2017 年 9 月　(第 6 版) (新記載要領に基づく改訂)
認証番号　221ACBZX00018000

機械器具 9 医療用エックス線管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 9900 シリーズ

(スタンダード形 / スーパーC 形)

【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
(3) オプション構成品

2. 電気的定格及び分類
定格電源電圧：　単相交流 100V/200V
定格電源周波数：　50/60Hz
最大電源入力：　2kVA
3. 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
4. 本体寸法(幅 x 高さ x 奥行)
・C アーム形 X 線発生装置：スタンダード形
寸法(mm)：　851x1770x1976
・C アーム形 X 線発生装置：スーパーC 形
寸法(mm)：　851x1821x2035
・ワークステーション
寸法(mm)：　902x1727x693
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　10℃～35℃
相対湿度：　20%～80%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は X 線発生部(高電圧発生装置と X 線管装置)と X 線検出部(イメージインテンシファイアと CCD カメラ)を C アームの両端に取付け、X 線発生装置より X 線が照射される。
被検体を透過した X 線はイメージインテンシファイアにより画像化され、その画像はイメージインテンシファイアの後部に取付けられている CCD カメラによってビデオ信号に変換される。
ビデオ信号はデジタルデータに変換され、デジタル処理された後、モニタに画像として表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

人体を透過した X 線の蛍光作用、及び写真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. 被検者情報の入力
被検者情報メニューにて名前、姓、生年月日、性別、患者 ID、担当医、コメントなどの被検者情報を入力する。
2. ポジショニング
透視、撮影のために適切な位置に C アームを移動する。
3. 透視・撮影
透視・撮影を以下の手順で行う。
(1) C アーム形 X 線発生装置コラムのコントロールパネルで透視条件、又は撮影条件(管電圧/管電流等)の設定を行う。フィルム撮影を行う場合はカセッテホルダ、及びフィルムカセッテを取り付ける。
(2) コントロールパネルの X 線照射スイッチ、フットスイッチ、ハンドスイッチにて透視、又は撮影を行う。
4. 装置の緊急停止
装置を緊急停止させる場合には以下のスイッチで行う。
(1) 緊急停止スイッチ(ファーストストップスイッチ)C アーム形 X 線発生装置の両側にそれぞれ装備され、X 線照射と C アームの電動動作が停止する。
(2) 動作停止スイッチ(モーションストップスイッチ)C アーム電動操作用の専用操作パネル(リモートユーザーインターフェース)上に装備され、C アームの電動動作が停止する。
5. 画像の取り扱い
撮影画像の画像処理、プリント、転送、保存を行う。
6. 検査終了
検査の終了時は、ワークステーションの電源スイッチを OFF にする。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

DOC0576591 Rev.7

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。
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。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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。 ・機序・危険因子・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。
・ 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。
(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(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
装置の状況確認	使用前	・ワークステーションオペレーターズマニュアル 11 章性能チェック項目参照 ・C アームオペレーターマニュアル 6 章性能チェック項目参照
装置の清掃	使用後	・ワークステーションオペレーターズマニュアル 11 章クリーニング項目参照 ・C アームオペレーターマニュアル 6 章洗浄項目参照
IR リモートコントロールバッテリー交換	必要に応じて実施	・ワークステーションオペレーターズマニュアル11章IR リモートコントロール項目参照

使用者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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
C アーム	1 年毎	・ 安全インターロック確認 ・ 電源、及び GND 確認 ・ X 線照射エリアの確認 ・ X 線管電流/電圧確認 ・ X 線管/高圧ケーブル確認 ・ 高圧発生用バッテリ確認 ・ ファンの動作確認 ・ 機械的動作の確認
総合		・ アプリケーション動作確認,清掃
ワークステーション		・ モニターアーム動作確認 ・ 電源、及び GND の確認 ・ 入力電圧確認 ・ UPS(無停電電源ユニット)動作確認 ・ ファンの動作確認 ・ バッテリー交換
オプション		・ シネ動作確認 ・ レーザーエイマ動作確認 ・ トランシーバ動作確認 ・ プリンタ動作確認 ・ DICOM 転送

* 3. 定期交換部品及び消耗品

定期交換部品	交換頻度
SBC b`d 用コインバッテリー	3 年
GIB B`d 用コインバッテリー	

・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。
・点検頻度及び交換頻度は参考値であり、詳細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。