

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

OEC 7900 シリーズ

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

- 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
 - Cアーム形 X 線発生装置
 - シングル LCD モニタ、又はデュアル LCD モニタ
 - モニターカート(オプション)
 - シングルフットスイッチ又はデュアルフットスイッチ
- 電氣的定格及び分類
定格電源電圧：
単相 AC 100V/110V/120V
長時間電流 13A/スタンバイ電流 5A
瞬時電流 29A(撮影オプション時)
単相 AC 200V/210V/220V/230V/240V
長時間電流 8A/スタンバイ電流 2.5A
瞬時電流 18A(撮影オプション時)
定格電源周波数： 50/60Hz
医用 X 線高電圧装置の定格：
長時間定格 110kV/3mA
短時間定格 110kV/20mA(撮影オプション時)
最大ラインインピーダンス： 0.3Ω/0.6Ω
- 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

- 本体寸法及び質量(幅×高さ×奥行)
 - Cアーム形 X 線発生装置
寸法(mm)： 780x1710x1634
質量(kg)： 255~285
 - モニターカート
寸法(mm)： 826x1672x600
質量(kg)： 77
- 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10℃~25℃
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)と X 線検出部(イメージ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 線発生部から X 線が照射される。被検体を透過した X 線はイメージ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ンテンシファイアの後部に取り付けられている CCD カメラによって映像信号に変換される。映像信号はデジタル画像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】

透視撮影を目的とし、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】

使用方法

- 起動
 - 操作パネルの"ON"ボタン(ON button)を押し、セルフテストを開始する。
 - セルフテスト終了後、タッチパネル画面に"患者情報管理画面(Patient administration control panel)"に表示される。
 - "新規患者登録ボタン(new patient)"を押し、患者名、ID 等を入力する。
- 透視
 - 操作パネルから、"操作モード"ボタン(operating modes button)を選択し、操作モード画面(operating modes control panel)を表示させる。
 - 操作モード画面(operating modes control panel)から、透視モードを選択する。
 - 画面に X 線コントロールパネル(X-ray control panel)が表示される。
 - 必要により、透視・画像表示条件(管電圧/管電流/拡大/ウィンドウ等)を変更することができる。
 - 透視はフットスイッチで行う。
- 画像の保存
透視後の最終画像は、モニタ上に表示される。画像の保存は、タッチパネルの"Save Image"キー(save image to hard drive)又はフットスイッチで行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 撮影
 - (1) 操作パネルから"操作モードボタン(operating modes button)"を選択し、操作モード画面(operating modes control panel)を表示させる。
 - (2) 操作モード画面(operating modes control panel)から、撮影モード(radiography key)を選択する。
 - (3) カセットホルダ、及びフィルムカセットを取り付ける。
 - (4) 撮影はハンドスイッチで行う。
5. 検査終了
 - (1) 検査の終了時は、操作パネル上の"OFF"ボタンを押し、システムの機能を停止させる。
 - (2) タッチパネル上でカウントダウンが始まり、約 40 秒間掛けてカウントダウンが“0”になるので、その後、安全を確認して電源プラグを抜く。

使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 電動式機能を操作する際は、水平アームブレーキと脚部ブレーキが共に適用されていることをご確認すること。
[不慮の動きが発生し、人的事故や装置の損傷を引き起こす可能性があるため]
2. C アームを電動上下する場合は特に注意すること。[システムは、垂直移動に対する接触検知や衝突による危険性検知の機能がないので、垂直移動は患者テーブルやテーブルの下にある物体に衝撃を与える恐れがあるため]

【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)
 - ・ フィルター
 - ・ プロトコル
 - ・ プロテクター着用
 - ・ 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。
3. X 線発生時には、被検査者以外の人、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査者以外の人、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。
4. 被検者位置決め用のレーザーマーカのレーザー光を被検者が直視しないように指示すること。
[眼球に損傷をもたらすおそれがあるため]
5. 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。
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。
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。
9. 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。

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恐れがあるので使用しないこと。

相互作用

併用注意

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器の 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り、ベISING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、小児等への適用

- ・ 妊婦、及び妊娠の疑いのある者、及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- ・ 小児への使用は、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

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。
 - ・ 天板等に被検者の体液、血液、汚物、及び造影剤等が付着していないこと。
 - (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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。

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

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
総合、及び 機械的機能	1 年毎	・ C アームブレーキの確認 ・ C アームステアリングテストの実施 ・ 接地の接続機能の点検 ・ 回転ブレーキの確認 ・ 水平移動の確認 ・ C アームアームの垂直移動の確認 ・ ライン電圧の安定性 ・ 電源ユニット出力電圧の点検と調整 ・ ビームアライメントの確認 ・ 画像解像度の確認 ・ キーボードの機能の確認
電氣的機能		・ 視中の mA レベルの表示確認 ・ タイマーコントロール機能の確認 ・ コリメーターコントロール機能の確認 ・ ディスプレイ機能の確認 ・ 線量の調整 ・ バッテリー交換
オプション		・ シネモード動作確認 ・ 血管イメージング ・ プリンタ動作確認 ・ DICOM 転送

- 3.
4. 定期交換部品及び消耗品

定期交換部品	交換頻度
コンピュータ用コインバッテリー	1 年

※ システムの状態により定期交換部品の交換周期、及び内容が変更になることがある。

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。

【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 オーイーシー メディカル
システムズ ゲーエムベーハー
(GE OEC Medical Systems GmbH.)

国名： ドイツ連邦共和国

社内部品番号： 5761559

取扱説明書を必ずご参照ください。