

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

据置型デジタル式汎用 X 線診断装置 Discovery

(Discovery XR656 HD)

【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

本装置の基本構成は以下のとおり。

- (1) システムキャビネット
- (2) X 線管保持ユニット
- (3) 操作コンソール
- (4) 撮影台
 - 1)、2)のいずれか、又は両方を選択可能。
- 1) 昇降テーブル
- 2) リセプター保持装置
- (5) ワイヤレスディテクタ

2. 電氣的定格及び分類

定格電源電圧： 3 相 380/400/420/440/460/480VAC
 定格電源周波数： 50Hz/60Hz
 電源入力： 4.5A(170A;瞬間最大値)
 高電圧発生装置： 公称最大出力
 HF50： 50kW
 HF65： 65kW
 HF80： 80kW

X 線条件：

公称最高管電圧と最大管電流	50kW	150kVp, 320mA
	65kW	150kVp, 400mA
	80kW	150kVp, 500mA
最大管電流とその最高管電圧	50kW	630mA@79kV
	65kW	800mA@81kV
	80kW	1000mA@80kV
最大電氣的出力時の管電流と管電圧の組合せ	50kW	50kW(400mA@125kV)
	65kW	65kW(500mA@130kV)
	80kW	80kW(800mA@100kV)
公称最大電力	50kW	50kW (500mA@100kV, 0.1s)
	65kW	65kW (630mA@100kV, 0.1s)
	80kW	80kW (800mA@100kV, 0.1s)
最低管電流時間積	50kW	0.25mAs
	65kW	0.25mAs
	80kW	0.25mAs

公称最短照射時間	50kW	2ms
	65kW	2ms
	80kW	2ms

3. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式： クラス I 機器、永久設置形機器
 保護の程度： B 形装着部を持つ機器

4. 本体寸法及び質量

- ・ X 線管保持ユニット
 横手方向移動距離(mm)： 約 1000 以上
 (施設の仕様による)
 長手方向移動距離(mm)： 約 2000 以上
 (施設の仕様による)
 上下移動距離(mm)： 1800
- ・ 昇降テーブル(幅×高さ×奥行)
 寸法(mm)： 2400×500～850(最低～最高位置)×933
- ・ リセプター保持装置(幅×高さ×奥行)
 寸法(mm)： 616×2325×472
- ・ 17×17 型ワイヤレス HD ディテクタ(横幅×縦×厚さ, 質量)
 寸法(mm)： 460×460×15.5
 質量(kg)： 4
- ・ 14×17 型ワイヤレス HD ディテクタ(横幅×縦×厚さ, 質量)
 寸法(mm)： 460×384×15.5
 質量(kg)： 3.2
- ・ 10×12 型ワイヤレス HD ディテクタ(横幅×縦×厚さ, 質量)
 寸法(mm)： 332×282×15.5
 質量(kg)： 1.9

5. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度： 15℃～32℃
 相対湿度： 20%～75%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は X 線を X 線管装置から照射し、人体を通過した後の X 線吸収データを検出器で測定する。
 この X 線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。
 画像処理された画像は表示装置(モニタ)に表示し、画像データは外部記憶装置に保存される。

【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

本装置の設置は、診断用 X 線装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当が行うこと。

使用方法

1. 操作方法

(1) 使用準備

- ・ 操作コンソール画面の指示に従い必要に応じてパスワード等を入力し起動する。
- ・ 各ポジショナー、及びコリメータが安全かつ正常に動作することを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5849991

- ・テスト撮影を行いシステムに問題ないことを確認する。

(2) 被検者の準備

- ・被検者を昇降テーブル、又はリセプター保持装置に保持する。
- ・X線管保持ユニットを上下左右に動かし、コリメータの位置を移動させX線照射の位置決めを行う。

(3) 撮影操作

- ・検査に必要な被検者のデータを、キーボード等から操作コンソールに入力して撮影準備を行う。
- ・撮影術式の選択し、撮影部位に応じて撮影管電圧、撮影管電流、撮影時間等を設定する。
- ・撮影開始ボタンを押し、X線を照射撮影する。

(4) 画像表示・保管等の操作

ワークステーションのモニタに撮影された画像データを表示し、必要なデータを保管する。
 なお、画像データは、DICOM フォーマット等により外部機器に転送し出力できるほか、データ収集装置の内蔵ハードディスク、CD-R やネットワークサーバー等に保管できる。

(5) 撮影終了

撮影終了後、装置に異常がないことを確認の上、システムの電源をオフにする。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ワイヤレスディテクタを使用する際には、バッテリー状況、データ受信状況を確認したうえで使用すること。
- 本装置、又は診断用X線装置を使用中には次の事項に注意すること。
 - ・装置、及び被検者に異常が発見された場合には、被検者が安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ・被検者を昇降テーブルに乗降させる際には、テーブルロックコントロールボタンを作動させること。
 - ・ワイヤレスディテクタは強い衝撃で壊れる可能性があるため、取扱いに注意すること。

【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。
- 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(320kg)を超える荷重をかけないこと。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(天板)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おそれがあるため注意すること。
- 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。
- 落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて補助具等を使用すること。

- 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。
- リモートコントロールに用いられている赤外線式リモコンはインバータータイプの照明との干渉により誤動作が起きる場合がある。使用時に誤動作が生じた場合には、リモコンの使用を中止すること。

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、オーバーセンシングが起こり、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】

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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(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

3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
X線管保持装置	必要に応じて	可動、動作確認
昇降テーブル・リセプター保持装置		
ブレーキのロック、ロック解除機構		
QAP ファントム		動作、及び画像確認

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。

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

点検箇所	点検頻度	点検内容
操作コンソール リセプター保持装置 撮影テーブル X線管保持ユニット システムキャビネット	1年毎※1	・安全試験 ・ワークステーションの点検 ・昇降テーブルの点検 ・リセプター保持装置の点検 ・ディテクタ接続の点検 ・イメージチェック ・定期交換部品交換

※1 箇所により実施期間、頻度が異なる

3. 定期交換部品

品名	交換頻度
リセプター保持装置メインケーブル	10年毎
リセプター保持装置カウンターポイズ	

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

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 ホワルン メディカル

システム コ リミテッド

(GE Hualun Medical Systems Co. Ltd.)

国名： 中華人民共和国

社内部品番号：5849991

取扱説明書を必ずご参照ください。