*2018 年 5 月　（第 6 版）　　認証番号　224ACBZX00011000

2017 年 9 月　（第 5 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置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 線診断装置 JMDN 37647010

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

移動型汎用 X 線診断装置 Optima XR

(Optima XR200amx, Optima XR220amx)

【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。
(オプション構成品を含む)
(1) 本体装置
(2) ワイヤレスディテクタ、及びアクセサリ
(3) DAP メータ
2. 電気的定格及び分類
システム電源定格：　AC100-240V,50/60Hz,1440VA
(商用電源作動時)
DC180V (内部電源作動時)
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　(商用電源作動時)
内部電源機器　(内部電源作動時)
保護の程度：　B 形装着部を持つ機器
*4. 本体寸法及び質量(幅 x 高さ x 奥行,質量)
・ Optima XR200amx
寸法(mm)：　559x1940x1235
559x1788x1235(ショートコラム使用時)
・ Optima XR220amx
寸法(mm)：　559x1940x1210
559x1788x1210(ショートコラム使用時)
質量(kg)：　453
・ ワイヤレスディテクタ
寸法(mm)：　452x24x580
質量(kg)：　4.9
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　15℃～35℃
相対湿度：　30%～75%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は X 線管装置から X 線を照射し、ディテクタやフィルム等を用い人体を通過した後の X 線吸収データを用いて人体の平面画像を得る。
デジタル撮影時には、画像処理された画像は本体で表示され内部、又は外部記憶装置に保存される。
また、アナログ撮影時には CR 用イメージングプレートやフィルムにより画像化される。

【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、写真作用、又は電離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. 使用準備
(1) 本体を電源に接続し十分に充電する。
(2) システムの電源スイッチ、及びサーキットブレーカを入れる。
(3) 画面の指示に従いパスワード等を入力し起動する。
2. 被検者の準備
X 線源装置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
(1)検査に必要な患者のデータを入力して撮影準備を行う。
(2) 撮影術式の選択し、撮影部位に応じて撮影管電圧、撮影管電流時間積等を設定する。
(3) 全ての設定が完了したら患者の下にフィルム/CR カセッテ、又はワイヤレスディテクタをセットする。
(4) 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
ワイヤレスディテクタ使用時には操作コンソールのモニタに撮影された画像データが表示され、必要なデータが保管される。
なお、画像データは本体記憶装置、外付けメディアドライブ、ネットワークサーバ等に保管できる。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.ワイヤレスディテクタを使用する際には、バッテリ状況、データ受信状況を確認した上で使用すること。
2. 装置、及び被検者に異常が発見された場合には被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
3. 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。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下のワイヤレスディテクタを使用する場合がある。

販売名	承認番号等
ワイヤレスディテクタ FlashPad	13B1X00150XR0052

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

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、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】

保管方法

周囲温度： 0℃～45℃

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。
・次の被検者に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から使用すること。
(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。

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

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。

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：

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 エルエルシー
(GE Medical Systems, LLC)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5803172

取扱説明書を必ずご参照ください。