** 2025年12月　(第4版)　　認証番号　230ACBZX00021000
* 2020年5月　(第3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一体型X線透視診断装置 JMDN 37646020

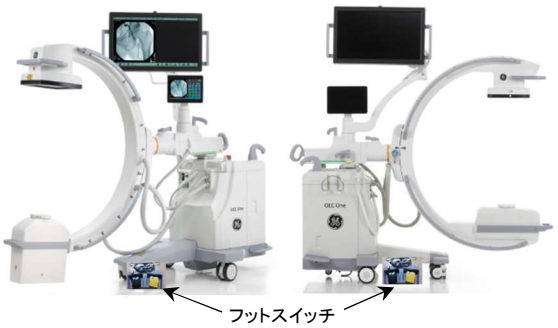
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

OEC One シリーズ

【形状・構造及び原理等】

形状

** 装置の外観(下記のうちどちらかを選択可能)



OEC One CFD(2.5kW) 又は OEC One ASD　　OEC One CFD(4kW)

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) 本体
(2) フットスイッチ
2. 電気的定格及び分類
定格電源電圧：　単相交流
100/110/120V, 200V, 220/230/240V
定格電源周波数：　50/60Hz
電源入力：　20A, 12A, 10A
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形装着部を持つ機器
4. 寸法(幅x高さx奥行) 単位mm
**・本体

OEC One CFD(2.5kW) OEC One ASD	784x2242x2477
OEC One CFD(4kW)	776x2239x2425

・フットスイッチ
346x92x233.6(有線タイプ) 又は
363x46.4x206(無線タイプ)
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　10℃～40℃
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線検出部をCアームの両端に取付け、X線管内部の陰極から発せられた電子が高電圧によって加速され陽極(ターゲット)に衝突した際にX線が照射される。被検体を透過したX線はデジタル検出器の素子により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】

使用目的

透視撮影を目的とし、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.起動
1)電源ケーブルのプラグを施設のコンセントに差し込む。
2)フットスイッチを本体に接続する。
3)本体上の電源ボタンをＯＮにする。
2.透視
1)本体上のコントロールパネルにて、透視条件を設定する。
2)透視はフットスイッチ及びハンドスイッチにて行う。
3.画像の保存
1)モニタ上に表示されている画像を保存する。
4.撮影
1)本体上のコントロールパネルにて、撮影条件を設定する。
2)撮影はフットスイッチ及びハンドスイッチにて行う。
5.検査終了
1)本体上の電源ボタンをOFFにし、システムをシャットダウンする。
2)フットスイッチを本体から外す。
3)電源ケーブルのプラグを抜く。

【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。
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。
** 12. Live Cast 機能に用いられる無線受信機の電源コードは、他の製品に使用しないこと。

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。
詳細は取扱説明書を参照すること。

3. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	項目	保守内容
使用前	全ての付属品	損傷・劣化・異常等がなく使用可能であること
	電源チェック	適正な作動の確認
	インジケーターと警告器テスト	
	X線コントロールチェック	
	ブレーキとキャスター	
	垂直動作のチェック	
	ハンドスイッチとフットスイッチ	機能チェック
使用前/後	ケーブル	もつれと割れの点検
1年毎	銘板とラベル	読み取りの確認

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の品質管理チェックの項目を参照すること。

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
標準構成品	1年毎	・電源、及びGNDの確認 ・バックアップバッテリーの確認 ・安全インターロック確認 ・機械的動作の確認 ・X線管電流/電圧確認 ・X線管/高圧ケーブル確認 ・X線の確認及び調整
総合		・アプリケーション動作確認 ・清掃
オプション※		・レイザーエイマー動作確認 ・DICOM転送

※ オプションはシステム構成により異なる。

3. 定期交換部品
定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換を推奨する。

定期交換部品	交換周期
バックアップバッテリー	3年
コインバッテリー	3年

※ 交換周期は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。
これらの部品は使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。

【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 フアルン メディカル システムズ コ リミテッド
(GE Hualun Medical Systems,Co.Ltd.)
国名： 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。