

機械器具 (09) 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 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 (37623000)
** (据置型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 (37679020))

インテグリス アルーラ フラットディテクター

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の構成は以下のとおりである (オプションも含む)。

A. 本体

(A1) 正面撮影装置：次の 4 型式がある。

- 床置き式 G アーム (FD10 タイプ)
- 床置き式 C アーム (FD20 タイプ)
- 天井懸垂式 G アーム (FD10 タイプ)
- 天井懸垂式 C アーム (FD20 タイプ)

(A2) 側面撮影装置：次の 3 種類がある。

- FD10 タイプ
- FD20 タイプ
- FD15 タイプ

(A3) 患者テーブル：次の 5 種類がある。

- AD5 タイプ
- AD7 タイプ
- AD7 standard タイプ
- AD7X タイプ
- AD7X NT タイプ

(A4) 表示モニタ：次の 3 種類がある。

- 表示モニタ タイプ 1
- 表示モニタ タイプ 2
- 表示モニタ タイプ 3

B. キャビネット

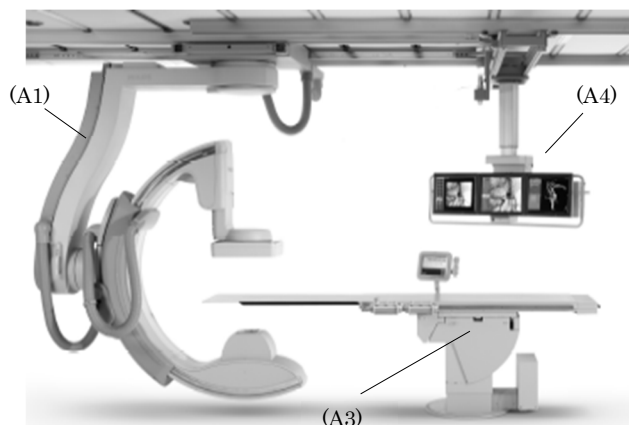
C. 操作/表示部 (システムコントローラ、モジュール類)

D. スイッチ類

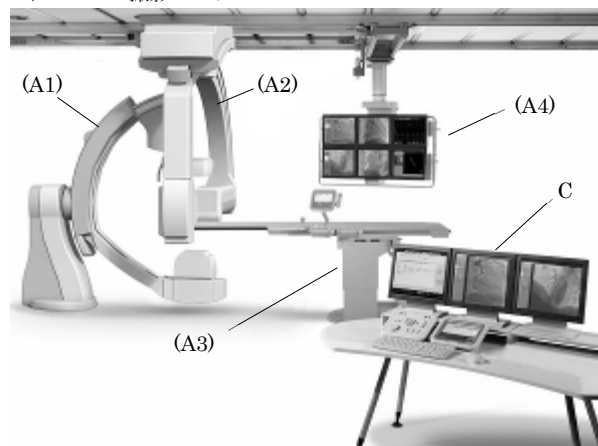
** E. ペデスタル及び EP コックピット、接続ボックス、接続ケーブル、スキンマーカ (樹脂材料)

2. 外観

モノプレーン撮影システム



パイプレーン撮影システム



3. 電氣的定格

K キャビネットへ商用電源から給電される場合

電源電圧 及び 周波数：	メインキャビネット及び K キャビネット 200～500/230V 三相交流 50/60 Hz		
	高電圧キャビネット 380～480/400V 三相交流 50/60 Hz		
電源入力：	メインキャビネット及び K キャビネット 最大 11 kVA 高電圧キャビネット 100 kW		

K キャビネットへメインキャビネットから給電される場合

電源電圧、 電源入力 及び 周波数：	400V	76A	三相交流	50/60 Hz
	415V	73A	三相交流	50Hz
	440V	69A	三相交流	50Hz
	460V	66A	三相交流	60Hz
	480V	63A	三相交流	50/60Hz

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

5. 寸法及び質量

(A1) 正面撮影装置

床置き式 G アーム (FD10 タイプ)

寸法：600 (幅) × 2080 (奥行) × 2225 (高さ) [mm]
質量：828.5 [kg]

床置き式 C アーム (FD20 タイプ)

寸法：1090 (幅) × 2340 (奥行) × 2097 (高さ) [mm]
質量：1089 [kg]

天井懸垂式 G アーム (FD10 タイプ)

寸法：1090 (幅) × 2000 (奥行)
× 2700 又は 2900 (高さ) [mm]
質量：1049 (ロング L アーム)
又は 1042 (ショート L アーム) [kg]

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

天井懸垂式 C アーム (FD20 タイプ)
寸法：1090 (幅) × 2130 (奥行)
× 2700 又は 2900 (高さ) [mm]
質量：1129 (ロング L アーム)
又は 1122 (ショート L アーム) [kg]

(A2) 側面撮影装置

FD10 タイプ
寸法：414 (幅) × 2620 (奥行)
× 2900 又は 2970 (高さ) [mm]
質量：748.5 (心臓撮影用)
又は 692.5 (脳神経領域撮影用) [kg]

FD20 タイプ
寸法：414 (幅) × 2620 (奥行)
× 2900 又は 2970 (高さ) [mm]
質量：703 (心臓撮影用)
又は 759 (脳神経領域撮影用) [kg]

FD15 タイプ
寸法：414 (幅) × 2620 (奥行) × 2970 (高さ) [mm]
質量：750 (心臓撮影用)
又は 800 (脳神経領域撮影用) [kg]

(A3) 患者テーブル

AD5 タイプ
608 (幅) × 2930, 2970, 3070 又は 3030 (奥行)
× 1040 (高さ) [mm]

AD7 タイプ及び AD7X タイプ
608 (幅) × 3190 (奥行) × 1072 (高さ) [mm]

AD7 standard タイプ及び AD7X NT タイプ
608 (幅) × 3190 (奥行) × 1040 (高さ) [mm]

6. 動作原理

正面／側面撮影装置は X 線管球装置とフラットディテクター (FD) を対向保持しており、被検者の体軸廻りの回転と同時に体軸方向への傾斜 (+、-) が行える。回転と傾斜はアイソセンタを円心として行われる。

* 被写体を透過した X 線は、可視光線に変換された後、半導体素子のキャパシタに電荷として蓄積される。次いで、画素を半導体スイッチで選択しキャパシタの電荷量をデジタル信号に読み替えて、ビデオ信号として出力する。

** フラットディテクターに配置された 4 か所の光学カメラで、患者の体表、体表に配置したスキンマーカ、及び穿刺ニードルに取り付けられたマーカを撮像する。撮像されたスキンマーカと穿刺ニードルのマーカの位置情報は、操作卓のコンピュータにインストールされた ClarifEye ソフトウェアにより演算され、座標として認識される。ClarifEye ソフトウェアは、スキンマーカと穿刺ニードルのマーカの位置を常にトラッキングすることで、体動の補正を行いながら穿刺ニードルの位置情報を特定する。位置情報特定を行う際は、光学カメラで撮像するリアルタイムの患者の体表画像、及び X 線透視機能で透視するリアルタイムの X 線透視画像に、穿刺ニードルの位置を重ね合わせて表示することができる。これら一連の機能により、術者をサポートすることができる。

【使用目的又は効果】

** 循環器を含む人体の透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用及び電離作用又はそのいずれか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】

1. 使用方法

(1) 使用準備

- 1) システムコントローラの電源を ON にする。
- 2) 検査データ (被検者名、生年月日、性別、被検者番号、操作者番号) を入力する。
- 3) アームおよび患者テーブルの位置を決める。
- 4) 各々の装置の可動部分を X 線照射する目的および部位に応じて、ジオメトリモジュールを用いるなどして調整する。

(2) 使用中の操作

- 1) イメージングモジュールで透視モードを選択した後、その他のパラメータ、被検者の向き、造影剤注入の設定などを行なう。
- 2) フットスイッチの左側ペダルを押すと X 線透視が開始される。
- 3) 透視を切った後に右側ペダルを押すと X 線撮影が開始され、モニタ上に表示されている画像の保存が実施される。
- ** 4) 位置情報特定を行う場合は、スキンマーカを体表に配置した状態で、光学カメラで撮像を行う。

(3) 画像表示・画像処理

画像をモニタ上に表示し、画像の観察、後処理、保存、画像転送等を行う。

** 位置情報特定を行う場合は、ClarifEye ソフトウェアが作成した穿刺部位の 3 次元構造のモデルをもとに、術者が穿刺ニードルの穿刺位置や角度、深さ、穿刺経路を選択する。

** (4) 穿刺ニードルの穿刺と確認

- 1) 位置情報特定を行う場合は、X 線透視機能で透視、及び光学カメラで撮像を行う。ClarifEye ソフトウェアにより、リアルタイムの X 線透視画像と体表画像にオーバーレイで表示された穿刺位置や穿刺経路の情報をもとに、穿刺ニードルを穿刺する。
- 2) 必要に応じて、穿刺を行った状態で再度 3 次元の X 線撮影を行い、選択したものと実際の穿刺位置や穿刺経路の差異を検証する。

(5) 終了手順

検査終了操作を行う。別の被検者の検査を開始できる状態となる。

システム全体の電源を OFF にする必要がある場合にはシャットダウン操作を行う。

** スキンマーカは滅菌済みの単回使用であり、再使用はできない。使用後は廃棄する。

※本品の位置情報特定機能は、スキンマーカと穿刺ニードルのマーカの位置情報を表示するのみであり、治療計画に用いることはできない。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。詳細は本製品及び組み合わせて使用する医療機器の取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器承認番号等
マグナス手術台 埋込型 1180	13B1X00176SW0021
トルンブ手術台 TruSystem7500 固定型	40B2X00001000028
トルンブテーブルトップCarbon C-tra7500	40B2X00001000036
トルンブテーブルトップCarbon FloatLine	40B2X00001000037
トルンブテーブルトップCarbon Spine	40B2X00001000043
フィリップス画像診断用ワークステーション	22000BZX00781000
SyncVision システム	230ACBZX00008000
CORE Mobile イメージングシステム	225ADBZX00138000
IntraSight イメージングシステム	301AFBZX00033000
IntraSight Mobile イメージングシステム	303AFBZX00030000
超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	225ADBZX00148000
ClarifEye ニードル	303ACBZX00043000

【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等）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 225kg（AD5タイプ）、250kg 又は 275Kg（AD7タイプ）を超える荷重をかけないこと。225kg、250kg 又は 275Kgはアクセサリ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、補助具等のアクセサリ等の全ての重量を含む。テーブルトップを出した状態で心臓マッサージ等の負荷をかけた場合には、テーブルトップが破損するおそれがあるので注意を要する。
- 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。
- 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、またはフィルムに記録すること。
- 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（電磁両立性）性能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。
- 感染を防ぐためにコントロールモジュールとフラットディテクターに滅菌キャップを被せて使用すること。
- 検査や診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用する際は必ず本装置の等電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してから使用すること（マイクロショックを防止するため）。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 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】

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・消耗品を交換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（日常点検）＞

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、アクセサリ等に損傷や摩耗がないこと

(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

(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（アクセサリを含む）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（アクセサリを含む）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。

<業者による保守点検>

6 ヶ月ごとの定期点検を当社または当社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

製造業者：フィリップス メディカル システムズ

ネーデルランド B.V.

(Philips Medical Systems Nederland B.V.)

国 名：オランダ王国