

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

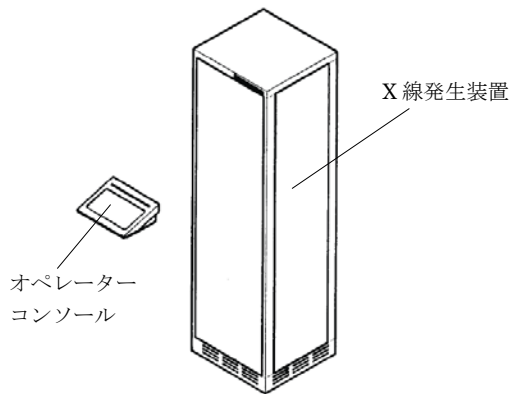
管理医療機器 特定保守管理医療機器

据置型診断用 X 線発生装置（37604010）

オプティマス 50／65／80 シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 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

3. 電気的定格

	Optimus 50	Optimus 65	Optimus 80
電圧	三相 400 V		
周波数	50 / 60 Hz		
電源入力	145 A 以下	190 A 以下	230 A 以下

【使用目的又は効果】

本品は、X 線診断装置の部品である。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧と電流の X 線ビームを発生させるために必要な電力を X 線管へ供給する。

【使用方法等】

使用方法

本品と組み合わせて使用する X 線診断装置の操作方法に従い、操作すること。

【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、やむを得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。
- 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。

＜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又は植込み型除細動器	・ 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）

取扱説明書を、必ず確認してください。

【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、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。

(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。

＜業者による保守点検＞

12ヶ月ごとの定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

【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 DMC 社

(Philips Medical Systems DMC GmbH)

国 名：ドイツ連邦共和国