

sterEOS イメージングシステム

【警告】

- ・本装置は過剰な X 線照射により身体に危険を及ぼすおそれがある。関連する国際基準及び国内基準を熟知した、資格を有しかつ訓練を受けた者以外は操作しないこと。
- ・キャビネットには高電圧回路が含まれているため、すべてのシステムのカバーやパネルを取り外さないこと。操作者は機器の修理や調整を行わないこと。資格を有しかつ訓練を受けた者以外は機器の内部にアクセスしないこと。
- ・緊急時にはすべての構成品の電源を切る。病院の電気系統から本装置を稼働させているメインサーキットブレーカーを遮断すること。
- ・電源のバックアップを行わないこと。有資格者だけが電源を回復することができる。

【禁忌・禁止】

- ・本装置に損傷又は破損が生じた場合、通常の使用に影響がなくてもただちに修理を依頼すること。被検者に重大な健康被害が生じる恐れがある。
- ・安全回路を取り外したり改造したりしないこと。
- ・電氣的安全性が確認されていない機器とは接続しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、被検者が立位または座位の状態、X 線検出器と X 線管装置を上下方向に移動させその間に画像収集をおこなう。

2. 構成

本品は、以下の構成品で構成されている。

(1)ガントリ

- | | |
|-----------|-----|
| ① X 線管装置 | 2 |
| ② X 線可動絞リ | 2 |
| ③ X 線検出器 | 2 |
| ④ カバー | 1 式 |
| ⑤ スライドバー | 3 本 |
| ⑥ C 型連結板 | 1 式 |

(2)電源キャビネット

(3)高電圧発生装置

(4)操作ユニット

(5)プラットフォーム

(6)患者支持具

選択可能なオプション機器・機能は以下のとおり。

(7)レーザポジショニングシステム

構成品は、補充又は修理用として個別に製造販売することがある。

3. 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

4. 電氣的定格

交流・直流の別: 交流

定格電圧: 400/480Vac

電源入力: 140kVA

5. 作動原理

全身または検査領域の一般的な X 線平面画像撮影で使用するための据置型汎用 X 線診断装置である。X 線検出器にて画像を取り込み、検出器の背面にあるデータ読み出し用電子機器でアナログデジタル変換し、操作ユニットに転送して、モニタに表示している。

二対の X 線検出器と X 線管装置が一枚の C 型連結板に取付けられており、また高電圧発生装置等も夫々に備えられていることより、二方向からの同時の撮影もおこなえる。尚、スライドバーにて対の X 線検出器と X 線管装置を上下方向に移動させその間に画像収集をおこなう。

二方向から撮影した投影画像をもとに、別売の sterEOS ワークステーションでデータ処理をして立体表示をすることもできる。

尚、一般撮影装置であり、専科装置が必要な部位、例えば肺結節、血管造影及びマンモの検査等への使用は推奨しない。

6. 外観

(1)ガントリ



(2)電源キャビネット



(3)高電圧発生装置



取扱説明書を必ずご参照下さい。

(4) 操作ユニット



(5) プラットフォーム



(6) 患者支持具



(7) レーザポジショニングシステム(オプション)



【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したX線の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。

【品目仕様等】

項目	仕様
放射線出力の再現性	0.05 以下
空気カーマの直線性	X 線撮影において、空気カーマの測定値の平均値、二つの管電流の表示値及び負荷時間の表示値を測定したとき、次の式を満足していること。 $\left \frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2} \right \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2}}{2}$ ここに、 $\overline{K_1}, \overline{K_2}$: 空気カーマの測定値の平均値 I_1, I_2 : 管電流の表示値 t_1, t_2 : 負荷時間の表示値
管電圧 正確度	50～140kV +10%以下
管電流 正確度	10～500mA +20%以下
負荷時間 正確度	5.5 秒～44 秒 ±(10%+1m秒)

【操作方法又は使用方法等】

- 使用前の作業
 - 電源キャビネットの操作ユニットリセットボタンを押してシステムをリセットする。
 - 電源キャビネットの電源 ON ボタンをガントリ、高電発生装置の順に押す。
 - 電源キャビネットの PC 電源ボタン及びガントリ照明スイッチを ON にする。
 - 画像取得ソフトウェアを起動する。
 - 日常の始業点検(装置の周囲、各ユニットの動作等)を実施する。
 - 装置の暖気運転(ウォームアップ、キャリブレーション)を実施する。
- 被験者の準備

患者をガントリ内に立たせるか座らせる。患者支持具を使用して患者を固定することもできる。
- 撮影
 - 操作ユニットから患者情報を入力する。
 - 撮影方向(前面及び／又は側面)、患者の体形、撮影部位に応じた撮影条件を設定する。
 - 必要に応じてレーザポジショニングシステムを使用し、患者の位置決めを行う。
 - 撮影を行う。
- 画像表示及び画像処理
 - 撮影後、診断に適した画像を操作ユニットのモニタに表示する。
 - 必要に応じて、画像処理を実施する。
 - データを保存する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 画像の出力

必要に応じ、操作ユニットから DICOM 対応の外部機器への出力処理を行う。

立体表示のためには、操作ユニットから別売の sterEOS ワークステーションに画像データを取得する。

6. 使用後の作業

- (1) 終業点検(外観、動作等)を実施する。
- (2) 画像取得ソフトウェアを終了する。
- (3) ガントリ照明、PC、高電圧制御ユニット、ガントリの順にシステムの電源を切断する。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 検査前
 - ・正確な画像撮影のため、操作者は被検者の位置を把握する必要がある。プラットフォームの目盛りを用いて、被検者を撮影するために最善の位置を見つけること。
 - ・X線管のウォームアップ及びキャリブレーション中、照射領域に被検者その他の人を入れないようにすること。
3. 撮影時
 - ・被検者及び介助者に適切な放射線防護具を装着すること。
 - ・X線画像の動きアーチファクトを低減するため、操作者は被検者に、なるべく動かず、小さく息をするようにさせること。
 - ・X線照射時に、被検者以外の人が照射領域にいないことを確認すること。
4. その他の注意事項
 - ・本装置で撮影した画像の処理に EOS imaging 社以外のソフトウェアを使用しないこと。アーチファクトが付加する恐れがある。
 - ・緊急停止は通常のシャットダウンの方法で行わないこと。緊急停止した場合は、できるだけ早くシステムの電源を回復する必要がある。
 - ・植込み型心臓ペースメーカー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ー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。

併用注意

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ー・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー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ー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ー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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

環境条件

温度範囲	15～30℃
湿度範囲	70%以下(結露なきこと)
気圧範囲	700～1060hPa

高温多湿を避けて保管すること。温度の急激な変化により結露が発生して感電する危険性があります。

耐用期間

本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。[自己認証(当社データ)による]これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

・病気の感染を防ぐために適切な洗浄及び消毒を行うこと。患者に接触する表面だけでなく、使用中に汚染されるおそれのあるすべての機器の表面を洗浄・消毒すること。

・日常点検

清掃・消毒前には必ず電源を抜いてください。

消毒にはアルコールを使用してください。

常に使用前後の点検を行い、故障又は異常が認められた場合には、販売元にお問い合わせ下さい。

・定期点検

メンテナンス技術者又は、同等の経験を有する訓練を受けた有資格者の定期点検を受けること(年 2 回実施)

【包装】

1 台

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者:株式会社メディテックファースト
住所:東京都中央区八丁堀三丁目5番7号 NRE八重洲ビル
TEL:03-3551-8238
FAX:03-3552-6995

外国製造業者

外国製造業者国名:フランス
外国製造業者名称:イオス イメージング エスエー
EOS imaging S. A.

取扱説明書を必ずご参照下さい。