

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 据置型デジタル式汎用X線診断装置 37645010

sterEOS イメージングシステム

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

**
**

6. 外観

(1) ガントリ

【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 1式

(4) 操作ユニット 1式

(5) プラットフォーム 1式

(6) 患者支持具 1式

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 1式

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による分類：B 形装着部

4. 電気的定格

交流・直流の別：交流

**定格電圧：三相 400/480Vac

**周波数：50/60Hz

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、モニターに表示している。

二対のX線検出器とX線管装置が一枚のC型連結板に取り付けられており、また高電圧発生装置等もそれぞれ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、組み合わせて使用する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。



(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



取扱説明書を必ずご参照ください。

(7) レーザポジショニングシステム (オプション)



【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

**1. 使用方法

- (1) 使用前の作業
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 画像取得ソフトウェアを起動する。
 - 5) 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。
 - 6) 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。
- (2) 被検者の準備
被検者 (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。
- (3) 撮影
 - 1) 操作ユニットから患者情報を入力する。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 撮影を行う。
- (4) 画像表示及び画像処理
 - 1) 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。
 - 2) 必要に応じて、画像処理を実施する。
 - 3) データを保存する。
- (5) 画像の出力
必要に応じて、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、操作ユニットから組み合わせて使用する 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。

**2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 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ります。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。
- (2) 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) 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。

- (4) 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。
- (5) 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。

**3. 組み合わせて使用する医療機器

一般的名称：X線画像診断装置ワークステーション

販売名：sterEOS ワークステーション

認証番号：225ADBZI00157000

【使用上の注意】

**1. 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、十分な防護措置 (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) 耐荷重 325kg を超える荷重をかけないこと。
- ** (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、また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) 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おそれがある。
- (11) 本装置に患者保持用のハンドル等を取り付ける等の改造行為を行わないこと。

****2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

頼ること。詳細は取扱説明書を参照すること。

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ー・植込み型除細動器 | <ul style="list-style-type: none"> 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 CMOS 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れ、パ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。 |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 選任製造販売業者

エダップテクノメド株式会社
TEL: 03-5540-6767

2. 製造業者

EOS imaging S. A. (フランス)

****3. 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】

****1. 保管の条件**

- **温度 : 10~35℃
- **湿度 : 20~80% (結露なきこと)
- 気圧 : 700~1060hPa

2. 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】

****1. 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。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無いこと。

(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。

****2. 業者による保守点検**

製造販売業者が指定する期間の定期点検を、製造販売業者に依