

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  
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 JMDN コード: 37623000  
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

## アーティス z e e

### <タイプ: BA/dBAについて記載しています>

#### 【警告】

- 放射線防護の観点から以下の点に留意してください。
  - 照射野はできるだけ小さく絞ってください。
  - 可能な限り透視時間を短くしてください。
  - X線焦点、患者皮膚間の距離を可能な限り大きく取ってください。
  - X線照射範囲内には検査に必要な無いものを置かないでください。
  - X線の誤照射には十分注意してください。
  - 生殖器付近を撮影する場合は最適な生殖器防護を行ってください。(性腺防護キャップや鉛入りゴムカバーなどを使用)
  - 使用者はX線照射時にはできるだけX線管装置との距離をとるようにし、操作エリアで作業をする場合には常に放射線防護衣(鉛エプロン)を使用してください。
  - 放射線被ばく低減プログラムを使用し放射線被ばくの低減を図ってください。
- 付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。
  - 持ち込み・診断機器の接地線(アース)と本装置の接地点とを付属の接地線で接続して使用してください。特に心臓及び頭部の検査において他の装置(他の心臓や頭部検査用のユニット)と接続する場合には必ず等電位化接地を行ってください。[ミクロショック防止]
  - 製造元の付属品又は製造元が承認した付属品のみを使用してください。
- レーザー放射に留意してください。  
レーザー照準器を用いる場合は目への障害や視力低下を防止するためにレーザーを直視しないでください。

#### 【禁忌・禁止】

- 本装置は防爆型ではないので装置近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
- 患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
- 天板への耐荷重は200kgを超えないように使用してください。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状

[本体寸法及び質量] (いずれも最大値)

- 床置き式Cアーム保持装置  
寸法(mm): 幅2370、高さ2893-2920、奥行1710  
質量(kg): 665
- 天井走行式Cアーム保持装置(オプション)  
寸法(mm): 幅2682、高さ2898-2920、奥行320  
質量(kg): 566
- 循環器用X線撮影台  
寸法(mm): 幅804、高さ775-1100、奥行3439  
質量(kg): 460

- 天井吊モニタ台及びデータ表示用ディスプレイ  
寸法(mm): 幅1306、高さ1579、奥行955  
質量(kg): 320
- 医用X線高電圧装置  
寸法(mm): ①幅800、高さ2202、奥行434  
②幅600、高さ2202、奥行434  
質量(kg): ①350+②220

##### 2. 構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成されます。(外観図参照)  
尚、デジタルラジオグラフィコントローラは形状が異なるタイプ1とタイプ2があります。  
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

##### [各部の名称]

No.	各部の名称
1	床置き式Cアーム保持装置
2	天井走行式Cアーム保持装置(オプション)
3	循環器用X線撮影台
4	天井吊モニタ台及びデータ表示用ディスプレイ*
5	医用X線高電圧装置

\*オプションで56インチモニタが選択可能です。

##### [外観図]

天井走行式Cアーム保持装置(オプション)      天井吊モニタ台及びデータ表示用ディスプレイ



床置き式Cアーム保持装置      循環器用X線撮影台

##### 3. 電気定格

- 定格電圧 : 三相交流、400V~480V (±10%)  
周波数 : 50/60Hz  
電源入力 : 長時間負荷 10A、短時間負荷 80A  
保護の形式 : クラス I  
保護の程度 : B形

##### 4. 作動・動作原理

本装置は床置き式Cアーム保持装置により構成された据置型X線透視診断装置です。  
撮影に必要なアームのポジショニングはテーブルサイドの操作卓で行い、その動作はマイクロプロセッサで制御されているの

取扱説明書を必ずご参照ください。

で安全且つ迅速に行うことができます。また、アームのポジショニングはプログラムに記憶させることもできます。基本的な撮影位置としては標準撮影位置、四肢血管部撮影対応の撮影位置及び撮影終了後の格納位置の設定を行うことができます。

本装置は医用 X 線管装置及びフラットパネルディテクタ (FD) 又はイメージインテンシファイア (II) と組み合わせた X 線 TV 装置 (オプション) を搭載しており医用 X 線高電圧装置、循環器用 X 線撮影台及びデジタルラジオグラフと組み合わせることにより循環器撮影及びインターベンショナル検査に対応するための機能を有しています。

また、本装置は天井走行式 C アーム保持装置 (オプション) と組み合わせて使用することにより正面 (上下方向) と側面 (水平方向) の二方向撮影を同時に行うことができます。これにより患者の時間的負担を軽減させることができます。

本装置は付帯機能にて示される画像の表示及び処理の機能、血管強調処理機能、立体表示機能、MAP 透視機能、画像計測処理機能等の操作を行うことができます。血管画像の表示の際にはカラー表示機能により血流の時間的変化を確認することができます。DSA 撮影にも使用することができます。(iFlow)

これらの付帯機能を併用することで任意断面への展開表示・計測等の機能を利用して穿刺位置、挿入ルートの特定などインターベンション手技を支援することができます。(iGuide)

### 【使用目的、効能又は効果】

循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真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。

### 【品目仕様等】

床置き式 C アーム保持装置	
最大アーム動作範囲及び動作速度	RAO:120° ±2°、0~25° /s±1° LAO:120° ±2°、0~25° /s±1° CAUD:45° ±2°、0~18° /s±1° CRAN:55° ±2°、0~18° /s±1°
管球焦点-FD (II) 間距離	875mm~1175mm (±10mm)
アイソセンター高 (床から)	1060mm
天井走行式 C アーム保持装置 (オプション)	
最大アーム動作範囲及び動作速度	RAO:0° ±2°、0~25° /s±1° LAO:120° ±2°、0~25° /s±1° CAUD:70° ±2°、0~18° /s±1° CRAN:70° ±2°、0~18° /s±1°
管球焦点-FD (II) 間距離	940mm~1240mm (±10mm)
アイソセンター高 (床から)	1060mm
寝台方式	据置式
医用 X 線管装置	
起動時間	1s~2s (管球の種類による)

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 設置上の注意

- すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断器を介してください。
- 他の医療用電気機器を持ち込んで使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ください。

#### 2. 使用環境条件

温度：10℃~40℃  
湿度：30%~70% (結露なし)

#### 3. 使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用方法は装置付属の取扱説明書を参照してください。

##### (1) 使用前

- ①入室後、目視にて装置及び装置周辺に異常がないことを確認してください。
- ②主電源、本装置及び撮影に必要な装置の電源を投入してください。
- ③モニタにアプリケーションプログラムが表示されオペレーションシステムが起動します。
- ④モニタ等のデジタル表示部にエラーが表示されないことを確認してください。
- ⑤患者情報の登録を行ってください。
- ⑥使用者が患者に接近して作業する場合には常に放射線防護衣を使用して安全の確保を確認してから使用してください。

##### (2) 使用中

- ①患者を循環器用 X 線撮影台に乗せてください。(必要に応じて固定具を使用してください。)
- ②C アーム保持装置を格納位置から撮影位置へ移動させてください。
  - ・一方向撮影の場合は床置き式 C アーム保持装置だけを撮影位置へ移動させます。
  - ・二方向撮影の場合は床置き式 C アーム保持装置及び天井走行式 C アーム保持装置を撮影位置へ移動させます。
- ③循環器用 X 線撮影台の天板を撮影位置まで移動させてください。
- ④透視 ON  
最適な撮影部位になるように循環器用 X 線撮影台の天板を移動させ透視画像が最適になるように医用 X 線可動絞りでコリメーションを行ってください。
- ⑤透視 OFF
- ⑥撮影に必要な撮影プログラムの確認/変更を行い、C アーム保持装置を最適な撮影アングルへ移動させてください。
- ⑦透視 ON  
再度、透視撮影を行い最適な撮影部位になるように循環器用 X 線撮影台の天板を移動させ透視画像が最適になるように医用 X 線可動絞りでコリメーションを行ってください。
- ⑧透視 OFF
- ⑨撮影 ON (モニタ上で画像を確認)
- ⑩撮影 OFF
- ⑪撮影に必要な撮影プログラムの確認/変更を行い、C アーム保持装置を最適な撮影アングルへ移動させてください。
- ⑫撮影 ON (モニタ上で画像を確認)
- ⑬撮影 OFF

##### (3) 使用后

- ①取り込んだ撮影画像を観察し診断します。
- ②全ての検査が終了したら循環器用 X 線撮影台の天板を退避させ患者を循環器用 X 線撮影台から降ろしてください。
- ③使用した各 C アーム保持装置を格納位置へ戻してください。
- ④装置及び装置の周囲に異常が無いことを確認してください。
- ⑤本装置及び使用した各装置の電源を切ってください。
- ⑥主電源を切ってください。
- ⑦必要に応じて検査に使用した各装置の清掃、消毒を行ってください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意

- (1) 非常時の対応

取扱説明書を必ずご参照ください。

非常時には直ちに緊急停止ボタンを押してください。(緊急停止ボタンは操作卓の前面に装備されています。)

- (2) 故障時の対応  
装置に異常が見られる場合や故障時は速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行った上で当社サービスセンターへご連絡ください。
- (3) 放射線被ばく低減について
  - ①過剰なX線照射を避けるため透視時間を最小限に抑えてください。
  - ②放射線被ばく低減プログラムを使用し放射線被ばくの低減を図ってください。
- (4) 患者への適用  
患者の状態により患者が危険な状態になると判断される場合は検査、治療を行わないでください。
- (5) 本装置を次の患者に適用する場合は医師の判断のもと適用を慎重に判断してください。
  - ①意識のない患者
  - ②身体に障害のある患者
  - ③精神に問題のある患者
  - ④乳幼児
  - ⑤肥満体の患者
  - ⑥身体を静止できない患者
  - ⑦ケガをしている患者
  - ⑧疾患の治療による作用で本装置の使用に適さない患者
  - ⑨本装置の使用に危険が伴う患者
- (6) 検査、治療について  
検査、治療中に患者が危険な状態になると考えられる場合、検査、治療の続行は医師の判断に従ってください。また、外科治療など他の治療、処置を速やかに行える準備をしてください。

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 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ります。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、適切な処置を行ってください。
- (2) 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してください。
- (3) 装置使用の際は設置環境(温度、湿度、電源定格)を守ってください。
- (4) 本装置に接続する外部機器は接続テストをしたものを使用してください。指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあります。指定機器以外は接続しないでください。
- (5) 各Cアーム保持装置や循環器用X線撮影台を移動したりスキャンを開始する前は患者、機器、障害物へ衝突しないよう注意してください。また、各Cアーム保持装置や循環器用X線撮影台の動作範囲内に物を置かないでください。
- (6) 検査を行う前に使用者は患者が装置の可動部に触れないよう患者に指導してください。また、検査中も患者が装置の可動部に触れないよう注意してください。
- (7) 使用者は検査中に装置の可動部に手足指等が挟まれないよう注意してください。
- (8) 点滴装置は引っ張られないことを確認してください。十分な長さをもたせ天板の移動時に挟まったり押し潰されないことを確認してください。
- (9) 天板を出したままの状態ですべての心臓マッサージを行わ

ないでください。

- (10) 検査中は表示器を必ず監視してください。
- (11) 検査を継続できない障害発生に備え他の透視可能な装置又は他の検査室を準備してください。
- (12) 解析結果は検査を進める上での参考値として使用し、確定診断には使用しないでください。
- (13) 感染を予防するために次のことを守ってください。
  - ①血液が付着した場合など消毒が必要な場合には適切な消毒作業を行ってください。
  - ②循環器用X線撮影台サイドの操作卓とフラットパネルディテクタ(FD)又はイメージインテンシファイア(II)(オプション)に滅菌カバーを被せて使用してください。

## 3. 相互作用

- (1) 装置周辺で携帯電話、トランシーバーなどの電波を発する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
- (2) 指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定のEMC性能を発揮できなくなる恐れがあります。
- (3) 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・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ります。 ・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、適切な処置を行ってください。	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ります。

## 4. 高齢者への適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査を行ってください。

## 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は医師の判断により慎重に行ってください。

## 6. 小児等への適用

小児で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査を行ってください。

## 7. その他の注意

- (1) 操作マニュアルを熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないようにしてください。
- (2) 装置を使用する前には点検を実施し正常に作動することを確認してください。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- (3) 使用後は定められた手順により使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。また、付属品、コードなどは清浄にし整理してまとめておいてください。
- (4) 装置は次回の使用に支障のないよう清浄にしておいてください。付着している血液や造影剤をふき取る場合は安全な予防措置をとってください。また、清浄の際、機器類に水が浸入しないよう注意してください。
- (5) 次のような環境において装置を使用したり保管したりしないでください。やむを得ずこのような環境で使用又は保管しなければならない場合は予め製造業者との打合せが必要となります。
- ①規定値と異なる温度範囲となる場所
  - ②気圧が 500hPa 未満又は 1060hPa を超える場所
  - ③有毒なガスに曝される場所
  - ④過度に湿度の高い場所
  - ⑤湯気に曝される場所
  - ⑥水滴がかかる場所
  - ⑦ほこり又は砂ぼこりの多い場所
  - ⑧油蒸気の多い場所
  - ⑨塩分を含んだ空気にさらされる場所
  - ⑩爆発性のガス又はほこりがある場所
  - ⑪過度の振動又は衝撃を受ける場所
  - ⑫目立った傾斜が与えられる場所
  - ⑬電源の電圧が異常に変動する場所
  - ⑭電源の電圧が負荷中に過度に低下する場所
  - ⑮直射日光に曝される場所
- (6) 装置を改造しないでください。
- (7) 本装置を廃棄する場合は廃棄物処理に関する法律に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので熟読した上で厳守してください。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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へご連絡ください。尚、耐用期間途中でであっても以下の定期交換部品は交換が必要です。

#### 【定期交換部品】

該当装置	定期交換部品	交換頻度
医用 X 線管装置	コロナディスク 3P/4P	1 回/1 年
	ガスケット	
	絶縁オイル AK350	
	コンタクトピンセット	
医用 X 線高電圧装置	リチウム電池 3.6V 1.75Ah/3V 1Ah (A100 タイプは除く)	1 回/1 年
デジタルラジオグラフィ	リチウム電池	1 回/3 年
医用 X 線管冷却装置	水フィルタ	1 回/1 年
ワイヤレスフットスイッチ*	バッテリー	1 回/1 年

\*オプション

(使用状況等により異なる場合があります。)

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
- (1) 始業・終業時点検、定期点検は必ず行ってください。
  - (2) 安全点検は使用説明書を熟読した者が行ってください。
    - ①すべての安全機能が作動しシステムが操作可能な状態にあるかを確認してから検査を開始してください。
    - ②すべてのモニタ及び信号ランプが正しく機能しているかを確認してから各検査を開始してください。
    - ③照射インジケータが正しく作動しているかは特に注意してください。

#### 【点検事項とその内容】

点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
検査前点検	毎日	補助具取り付け状態の確認
		造影剤などの汚れ除去作業
		表示機能の確認
検査後点検	毎日	緊急停止ボタンの機能確認
		画像位置、画像回転、絞りの機能確認
		装置の動作確認
		衝突防止安全回路の動作確認
		医用画像のバックアップ確認作業
	月 1 回	線量率の確認

(使用状況等により異なる場合があります。)

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

#### 2. 業者による保守点検事項

##### (1) 機構部機械的安全及び機能点検

###### 点検対象装置

- ・床置き式 C アーム保持装置
- ・天井走行式 C アーム保持装置（オプション）
- ・循環器用 X 線撮影台
- ・天井吊モニタ台及びデータ表示用ディスプレイ
- ・操作卓

##### (2) 電気的安全点検及び機能点検

###### 点検対象装置

- ・床置き式 C アーム保持装置
- ・天井走行式 C アーム保持装置（オプション）
- ・循環器用 X 線撮影台
- ・天井吊モニタ台及びデータ表示用ディスプレイ
- ・操作卓
- ・医用 X 線高電圧装置

#### 【点検事項とその内容】

点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
予防保全の外観点検	1 回/1 年	機械的損傷と動作確認
機械的安全点検	1 回/1 年	天井、床固定部及び機械的駆動部状況確認
電気的安全点検	3 回/1 年	安全装置の動作状況確認及び接地線の抵抗測定
画像品質保証計画の実施	2 回/1 年	モニタの輝度測定、画像品質保証計画の診断テスト

(使用状況等により異なる場合があります。)

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者が自ら定期点検できない場合は当社サービス部が受託することができます。詳細は、当社サービスセンターへお問い合わせください。

#### 【包装】

包装は、装置の 1 製品毎に梱包され設置の際に当社作業員により開梱されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者氏名 : シーメンス・ジャパン株式会社  
住所 : 東京都品川区東五反田 3-20-14  
高輪パークタワー  
電話番号 : 03-5423-4005  
FAX 番号 : 03-5423-8494  
緊急時連絡先 : 0120-041387 (サービスセンター)  
外国製造業者氏名 : シーメンス株式会社 (Siemens AG)  
輸入先国 : ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。