**2026年10月　（第14版）
*2026年2月　（第13版）
製造販売認証番号　224ABBZX00052000

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線透視診断装置（37679010）
(据置型デジタル式汎用Ｘ線診断装置)（37645010）
(X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ)（70026000）
(二重エネルギー骨Ｘ線吸収測定装置)（37661010）

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

Ｘ線テレビシステム　SONIALVISION G4

**,*【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

本装置は以下のユニットより構成される。
(1)X線透視撮影台（X線可動絞りを含む）
(2)X線高電圧装置
(3)X線管装置
(4)デジタルラジオグラフ装置（フラットパネルセンサを含む）
(5)機器間／電源ケーブル

選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。
コンソールBOX
コンソールカート
Xテーブル
マイクキット
ミドルローカル操作卓
ラージローカル操作卓
圧迫帯部
内視鏡支持器
ドレンバッグASSY
撮影架台ASSY
側面カセッテホルダ
支脚器ASSY
回転リングキット（X線透視撮影台に内蔵する）
フットスイッチ（X線透視撮影用）
肘受け
回転踏み台
ローカルモニタ台車
オートトランスA
オートトランスB
読影コンソール
モニタ台車
モニタ／タッチパネルモニタ
X線自動露出制御器（X線透視撮影台に内蔵する）
DICOM MWM/MPPSオプション
DICOMプリントオプション
DICOM送信オプション
DSAオプション
分割撮影オプション
RSM-DSAオプション
トモシンセシスオプション
握り棒（D）
握り棒（E）
点滴台
固定ベルト
下肢撮影踏み台
面積線量計アダプタ
補助天板
カードリーダ
バーコードリーダ
ドレインパン
カーテンホルダ
フットコントローラ
オプションソフトウェア
コンピュータウィルス対策ソフトウェア
スロットスキャンオプション
デュアルエナジーオプション
消化管検査ユニット
面積線量計
ラインマーカ
付加フィルタ
オートフィルタ
フィルタ
ボーラスチェイス撮影オプション
Cリーフ
単動マスク
着脱グリッド
グリッドラック
バーコードリーダスタンド
耐荷重UPオプション
追加コンソール
コンソールクミコミキット
ミエロ踏み台
リモメンオプション
UPSオプション
マットセンサーオプション
BMDオプション
DVI中継BOXオプション
LEDランプキット
追加画像処理キット
PC交換キット
映像分配器キット
マットレス
DICOM Q/Rオプション
ソフトウェアアップデートキット
FPD画角内視野移動オプション
FPD画角内視野移動追加キット
CH-G4接続キット
X線管保持装置(2nd)
移動レール
固定レール
上下連動ＡＳＳＹ
長手ＳＩＤ　ＡＳＳＹ
サポートキット
短手ＳＩＤ　ＡＳＳＹ
連動スイッチキット
クリック切片ＡＳＳＹ
長尺オプション（ＣＨ）
ケーブル処理部
機能拡張ドングル
ストッパＡＳＳＹ
立位撮影台（２ｎｄ）
Ｘ線管装置（２ｎｄ）
Ｘ線可動絞り（２ｎｄ）
Ｘ線自動露出制御器（２ｎｄ）
ワイヤレスリモコン
ロングケーブル
パワーアシストオプション
天井固定金具
光学カメラ画像転送機能及び機能拡張ライセンス
ワイヤレスハンドスイッチ

作動・動作原理

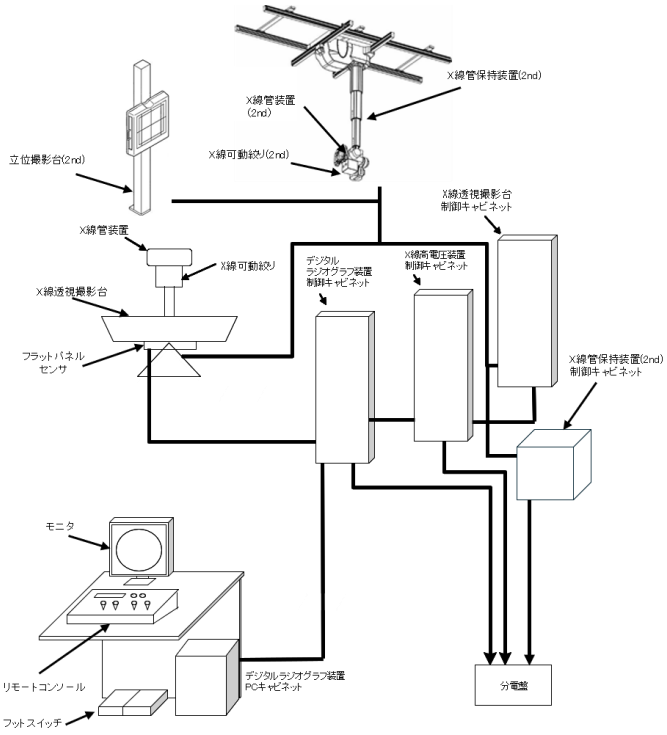
本装置はX線をX線管装置から照射し、人体を透過した後のX線をフラットパネルセンサで画像信号に変換され、画像データとして各種処理を行いモニタ部に表示すると共に内部記録装置に記録する。記録された画像は撮影後に再生表示すると共に各種後処理を行うことができる。また、第２管球用X線撮影装置と組み合わせ、第２管球を用いたX線撮影

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５０６－１１７１ＮＧ＊
製造販売業者管理用

も可能である。フラットパネルセンサを含むデジタルラジオグラフ装置は、一般的名称「X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ」として使用することができる。
なお、第 2 管球を用いた X 線撮影の際には、製造販売認証された X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフと組み合わせ、X 線照射と撮像を同期させることが可能である。

本装置は BMD オプションを搭載した場合、DXA(Dual Energy X-ray Absorptiometry)法に基づく骨 X 線吸収測定装置でスイッチングパルス方式によるデュアルエネルギーの吸収差を利用して骨密度を計算する。



電気的定格と分類

	定格電源 電圧[V]	定格電源 周波数[Hz]	電源入力 [kVA]
65kW タイプ	三相 200/220/240/380/ 400/415/440/480	50/60	133
80kW タイプ			133
	単相 200/220/230/240		3
X 線管保持装置 （オプション）	単相 200/220/230/240		1

電撃に対する保護の形式による分類　　：クラスⅠ
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

【使用目的又は効果】

透視・撮影を目的とし、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断のために提供すること。
X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
患者に対して X 線を照射し、その透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度を診療のために提供すること。

**【使用方法等】

本装置は設置管理医療機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行います。

1.使用前の作業
(1)システムの電源を投入する。
(2)日常の始業点検（装置の周囲、各ユニットの動作等、骨密度測定時は、QA ファントムによる骨密度再現性の確認）を実施する。

2.被検者の準備
(1)被検者を寝台にのせ、付属品を用いて被検者を固定する。
(2)寝台を左右、傾斜させ、被検者の位置決めを行う。
(3)被検者または操作者に危険が生じる恐れがある場合は、非常停止スイッチを押すこと。

3.撮影
(1)デジタルラジオグラフ装置上で被検者情報等を入力する。
(2)透視・撮影部位に応じた条件を設定する。
(3)透視・撮影開始ボタンを押して透視・撮影を行う。
(4)データ収集が行なわれ、画像が得られる。
(5)必要に応じて位置決めを行い、観察位置を変更して透視・撮影を繰り返す。第２管球を用いた X 線撮影において、光学カメラ画像を使用した位置決めを行う場合は、最終的に使用者が確認し、撮影位置を調整する。

4.画像表示及び画像処理
(1)撮影後、ウィンドウレベルとウィンドウ幅を設定し、診断に適した画像表示をする。
(2)必要に応じて、画像に対して種々の画像処理を実施する。
(3)骨密度測定時は、撮影終了後、測定データを解析する。

5.画像の出力
必要に応じ、外部機器への出力処理を行う。

6.使用後の作業
(1)終業点検(外観、操作盤動作等)を実施する。
(2)システムの電源を切断する。

・X 線透視撮影台に組み合わせて使用する医療機器の要件

散乱 X 線除去用グリッド	製造販売届出された X 線用グリッドを使用すること（サイズ：482mm×452mm）
支脚器	レッグスプレッダー （製造販売届出番号：27B1X00024000139）

・第 2 管球用 X 線撮影装置として組み合わせて使用する医療機器の要件

X 線管保持装置	診断用 X 線装置 RADspeed Pro（製造販売認証番号：221ABBZX00210000）に構成される製造販売届出された天井取付け式 X 線管支持器を使用すること
X 線撮影装置	診断用 X 線装置 RADspeed Pro（製造販売認証番号：221ABBZX00210000）に構成される製造販売届出された X 線管支持床支持台を使用すること 単純撮影用として組み合わせる場合は、前面パネル及び天板等の減弱当量が JIS Z 4751-2-54 に適合した、製造販売届出された X 線管支持床支持台または汎用 X 線診断装置用電動式（あるいは非電動式）患者台を使用すること
X 線可動絞り	診断用 X 線装置 RADspeed Pro（製造販売認証番号：221ABBZX00210000）に構成される製造販売届出された X 線診断装置用コリメータを使用すること
散乱 X 線除去用グリッド	製造販売届出された X 線用グリッドを使用すること（撮影用サイズ：438mm×479mm）
X 線自動露出制御器	診断用 X 線装置 RADspeed Pro（製造販売認証番号：221ABBZX00210000）に構成される製造販売届出された X 線自動露出制御器を使用すること
デジタルラジオグラフ装置	単純撮影用として組み合わせる場合は、製造販売認証された X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを使用すること

	※X線照射と撮像を同期させるためにX線高電圧装置と接続する場合は、信号ラインを絶縁すること

【使用上の注意】

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
・プロテクター着用
・被ばく管理
また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、フイルムバッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。
3)X 線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査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（例えば防護衣の着用など）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)透視撮影台を起倒するときは、必ず被検者に被検者用握り棒を握るよう指示すること。また透視撮影台を逆傾斜にして使用するときは、必ず肩当てを取付けること。また、肩当て、握り棒は確実に固定すること。
5)圧迫筒使用時は、被検者に骨折などの危害を与える恐れがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。特に天板や映像系の移動を伴う圧迫筒使用時は、より慎重に操作すること。
6)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。
7)耐荷重 204kg を超える荷重をかけないこと。204kg は附属品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。尚、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。天板上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、天板が破損する恐れがあります。
8)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。
9)誤操作や不慮の事故などにより、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、必ず外部記録装置に保存する、またはフィルムに印刷すること。
10)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電子化された添付文書の「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。
11)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）を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
12)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恐れがあるので使用しないこと。
13)QA ファントムによる骨密度測定精度の確認は、日常的に実施すること。
14)QA 解析結果が不良となった場合は、当社サービス担当店へ連絡すること。
15)以下の事項は、骨密度測定の信頼性を劣化させる可能性があるため、あらかじめ注意すること。
・明らかに骨構造が変形している場合
・大動脈内に著しくカルシウムが沈着している場合
・椎体または大腿骨に金属製の固定材料が埋め込まれている場合
・骨移植などの外科介入術を受けたことがある場合
・放射性薬品やバリウム等の X 線造影剤を用いた検査を直前に受けた場合
・撮影時の姿勢維持が困難な場合
16)本装置の骨密度測定のみではなく、その他の検査情報を含めて複合的な骨粗鬆症診断を実施すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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電子化された添付文書の「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又は植込み型除細動内部の 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

妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者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】

保管の条件

	温度	湿度※	気圧
保管条件	-10～60 ℃	10～95 %	700～1060 hPa

※結露しないように配慮すること。

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】

使用者による保守点検事項（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、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
・QA ファントムに破損がないこと。
(2)清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・天板等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
・QA ファントムに汚れがないこと。
(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（附属品含む）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（附属品含む）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事項

12 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】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所
同　　電話番号：075-823-1111
同　ホームページ：https://www.med.shimadzu.co.jp/

**,*【備考】

文書番号：M506-1171
改訂記号：N