

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
管理医療機器 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 JMDN コード : 37679010
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

ルミノス セッション

【形状・構造及び原理等】

1. 寸法(mm、公差 : ±10%)
 - (1) 遠隔式 X 線透視撮影装置 (撮影透視台)
幅 2100、高さ 1765、奥行 1908 (最小寸法)
 - (2) 透視撮影台制御卓
幅 495、高さ 150、奥行 336
 - (3) 操作観察コンソール (モニター (スタンド含まず))
幅 420、高さ 468、奥行 210
 - (4) 医用 X 線高電圧装置
幅 800、高さ 2202、奥行 434
 - (5) デジタル画像処理装置
幅 455、高さ 585、奥行 699
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。
2. 構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成される。
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

[各部の名称]

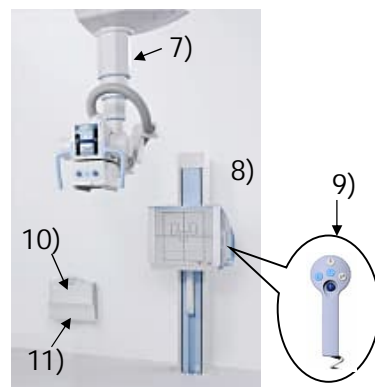
- (1) 基本構成
 - 1) 遠隔式 X 線透視撮影装置
 - 2) 透視撮影台制御卓
 - 3) 操作観察コンソール (モニター、キーボード、マウス)
 - 4) 医用 X 線管装置
 - 5) 診断用 X 線管絞り
 - 6) X 線平面検出器
 - 15) 医用 X 線高電圧装置
 - 16) デジタル画像処理装置
- (2) オプション構成
 - 7) 天井走行式 X 線管保持装置
 - 8) 立位撮影スタンド
 - 9) ハンドヘルドコントロール
 - 10) ポータブル X 線平面検出器
 - 11) ドッキングステーション
 - 12) 移動型操作卓
 - 13) サブモニター
 - 14) モニタ台車

(3) 付属品

患者補助支持具

- 1 ハンドグリップ
- 2 ハンドグリップバー
- 3 ショルダーサポート
- 4 ヘッドサポート
- 5 膝プロテクタ
- 6 固定バンド
- 7 足フォルダ
- 8 肘支え
- 9 フットボード及びフットボードエクステンション
- 10 プロテクタ

[外観図]



取扱説明書を必ず確認してください。

3. 電気定格
 定格電圧：
 380 / 400 / 440 / 480 V (± 10 %) (三相交流)
 周波数： 50/60 Hz
 電源入力： 145 kVA
 電撃に対する保護の形式の分類：
 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 形装着部をもつ機器

4. 作動・動作原理

本装置は据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置で画像の取り込み、表示、操作にリアルタイムデジタル技術を利用しておりリアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている。

透視撮影台は X 線管装置、平面検出器、圧迫機構（圧迫コーン）が取付けられている。天板の左右移動、頭足方向移動、患者テーブルの傾斜及び上下移動と圧迫機構（圧迫コーン）の作動はモータ駆動にて行う。移動制御はテーブルサイド操作部又は透視撮影台制御卓及びオプションの移動型操作卓より行う。

透視及び撮影は医用 X 線高電圧装置に内蔵されている高電圧発生回路から高電圧を X 線管装置に印加し X 線ビームを照射して行う。X 線ビームは可動絞りにて設定された照射野に調整される。患者を透過した X 線ビームは平面検出器にて X 線の蛍光作用を利用して電気信号に変換されデジタル画像信号として画像処理装置に送られる。画像処理装置では画像のデジタル処理を行い、この画像をモニタに表示する。さらに DICOM ネットワークへの転送も行う。また、カセットによるフィルム撮影も可能である。

【使用目的又は効果】

本装置は、透視及び撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供するものである。

【使用方法等】

- 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すること。
 - 他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続すること。
- 使用方法
 - 使用前
 - ポータブル X 線平面検出器をドッキングステーションまたは立位撮影スタンドにセットして充電を行う。（ポータブル X 線平面検出器を使用する場合）
 - 本体装置及び周辺機器の周囲に異常が無いことを確認する。

- 主電源スイッチにより、電源を投入する。
- 透視撮影台制御卓のスイッチを入れる。
- 各動作部が正常に動作することを確認する。
- 使用状況に応じ、必要な患者補助具をセットする。
- 患者登録メニュー画面にて、患者名、患者 ID 番号、生年月日、性別等を入力する。

(2) 使用中

[透視撮影台で撮影する場合]

- 患者を患者テーブルの上に乗せる。
- 必要に応じ患者を天板に固定する。
- 撮影距離、X 線照射野の設定を行う。
- 以上の設定が終了した時点で、kV 及び mAs 等の撮影条件を撮影プログラム選択画面にて設定する。又は、透視をした後、自動条件設定にて撮影を行う。
 ー断層撮影の場合ー
 断層深度、断層撮影時間等を操作卓により設定する。
- 撮影を行う。
- 撮影終了後、モニタで確認する。
- 画像処理が必要な場合画像処理メニュー画面にてフィルター値、及びウィンドウ値等を調整し、最適な画像を作成する。
- 患者を患者テーブルから降ろす。

[立位撮影スタンドで撮影する場合]

- 充電したポータブル X 線平面検出器またはカセットを撮影台にセットする。
- 撮影台の高さを調整する。
- 患者をスタンドの前に立たせ撮影目的に最適な体位を取らせる。
- 天井走行式 X 線管保持装置の X 線管が適切な撮影位置にあることを確認し、撮影距離、X 線照射の設定を行う。
- 以上の設定が終了した時点で、kV 及び mAs 等の撮影条件を撮影プログラム選択画面にて設定する。
- 撮影を行う。
- 撮影終了後、ポータブル X 線平面検出器で撮影した場合はモニタで確認する。
- 画像処理が必要な場合、画像処理メニュー画面にてフィルター値、及びウィンドウ値等を調整し、最適な画像を作成する。

(3) 使用後

- X 線管装置を、準備位置へ移動する。
- 天板の位置を準備位置へ移動する。
- 本体装置及び、周辺機器の周囲に異常が無いことを確認する。
- 透視撮影台制御卓のスイッチを切る。
- 主電源のスイッチを切る。
- 装置を清掃する。天板は湿らせた布などで汚れを拭き取る。

【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。
- 患者の 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）
- ・ フィルター
- ・ 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、患者以外の方は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず患者以外の方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。
4. 透視撮影台を起倒するときは、必ず患者にハンドグリップ又はハンドグリップバー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、必ずショルダーサポートを取付けること。また、ショルダーサポート、ハンドグリップ、ハンドグリップバーは確実に固定すること。
5. 圧迫コーン使用時は、患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X線管装置保持スタンドキャリッジの移動を伴う圧迫コーン使用時は、より慎重に操作すること。
6. 患者、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 230 kg を超える荷重をかけないこと。230 kg 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。なお、耐荷重とは患者体重、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、天板が破損するおそれがある。
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、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。
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）を発揮できないおそれがあるため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・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。 	<p>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これば、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。</p>

〈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】

〈保管の条件〉

周囲温度： -20 °C ~ +70 °C

相対湿度： 10 % ~ 95 %（結露のないこと）

気 圧： 500 hPa ~ 1060 hPa

〈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（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

- 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。
 - ・装置に患者の体液、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（ハンドグリップ、ハンドグリップバー、ショルダーサポートなどの附属品含む）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〉

年2回の定期点検を弊社または弊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：シーメンスヘルスケア株式会社
電話番号：0120-041387(カスタマーケアセンター)
製造業者：Siemens Healthineers AG
国名：ドイツ連邦共和国