

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 線診断装置 JMDN コード：37645010
 特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

イメージ

【形状・構造及び原理等】

1. 寸法(mm、公差：±10%)

(1) 天井走行式 X 線管保持装置

1) X 線管保持カラム

幅 610、高さ 2600、奥行 710

(2) 患者テーブル

幅 800、高さ 954、奥行 2409

(3) 立位撮影スタンド

幅 812、高さ 2120、奥行 1257

(4) ポータブル X 線平面検出器ユニット

幅 465、高さ 25、奥行 490

(5) X 線高電圧装置

幅 800、高さ 2202、奥行 434

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。

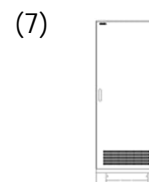
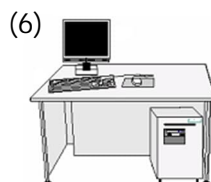
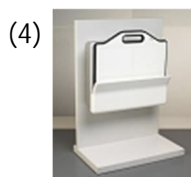
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

[各部の名称]

No.	各部の名称
(1)	天井走行式 X 線管保持装置
(2)	患者テーブル
(3)	立位撮影スタンド*1
(4)	ポータブル X 線平面検出器ユニット
(5)	オペレータコンソール
(6)	読影コンソール (オプション)
(7)	X 線高電圧装置

*1 X 線平面検出器が撮影台に内蔵されているタイプまたはポータブル X 線平面検出器を使用できるタイプを撮影用途により選択。

[外観図]



3. 電気定格

定格電圧：

380 / 400 / 440 / 480 V (±10%) (3 相交流)

周波数： 50/60 Hz

電源入力： 135 kVA (80 kW 仕様)

105 kVA (65 kW 仕様)

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：

類： B 形装着部を持つ機器

4. 作動・動作原理

本装置は、天井走行式 X 線管保持装置、X 線管装置、X 線可動絞り、患者テーブル、立位撮影スタンド、X 線平面検出器、X 線高電圧装置、オペレータコンソール、読影コンソール

取扱説明書を必ず確認してください。

ル（オプション）から構成される据置型デジタル式汎用 X 線診断装置である。

天井走行式 X 線管保持装置は、2 段構造の天井走行用レールに取り付けられており、電動及び手動で検査室内を縦横に移動することができる。

天井走行式 X 線管保持装置の X 線管保持カラムは、伸縮する支柱で先端に X 線管装置と X 線可動絞りが取り付けられている。X 線管装置の取付け部は、X 線管装置を水平方向及び垂直方向に回転できる機構になっている。

X 線管装置は、回転陽極式 X 線管で大小二つの焦点を持つ。X 線管装置の放射口には X 線可動絞りが取り付けられている。また、X 線管装置の側面には、SID や撮影条件等の情報を表示するタッチパネルと天井走行式 X 線管保持装置の操作ハンドル及び操作スイッチが取り付けられている。

X 線可動絞りは、X 線照射の照射範囲を設定する囲形絞りで照射範囲を確認するための投光照準器と X 線平面検出器の中心を合わせるレーザー照準器が備わっている。

患者テーブルは、臥位及び座位撮影時に用いる患者テーブルで電動により天板の高さ調整が行うことができる。また、天板は電磁ロックによるフローティング方式を用いており電動及び手動により左右方向及び頭足方向に動かすことができる。

テーブルトップの下にはカセットトレイがあり、ポータブル X 線平面検出器を取付けることができる。ポータブル X 線平面検出器は撮影目的によりカセットトレイより取出して使用することができる。

ドッキングステーションは、ポータブル X 線平面検出器を初期化し、ポータブル撮影（カセットトレイから外した撮影）した際のデータの読取りを行う。データの読取りは LAN で行う。

立位撮影スタンドは、主に立位での撮影を行う際に用いるスタンドで電動による撮影台の高さ調整が行える。立位撮影スタンドは、X 線平面検出器が撮影台に内蔵されているタイプと、ポータブル X 線平面検出器を使用できるタイプがあり、撮影用途によって選択することが可能である。

ポータブル X 線平面検出器及び X 線平面検出器は、シンチレータにヨウ化セシウム蛍光板を用い、電気信号変換部にはアモルファスシリコン素子を用いている。ポータブル X 線平面検出器は内蔵電池にて駆動される。

オペレータコンソールは、X 線平面検出器からの信号をデジタル演算により画像構築を行う画像処理コンピュータと画像及び患者情報、操作メニューを表示するモニタ、キーボード、マウス、X 線を照射するハンドスイッチ、天井走行式 X 線管保持装置、患者テーブル、立位撮影スタンドの高さ調整を行うインテグレートリモコン（オプション）、装置全体の電源スイッチ及び緊急停止スイッチを持ったパワーボックスから構成されている。画像

処理コンピュータは画像処理の他に患者情報の登録、X 線撮影条件の設定及び院内の DICOM ネットワークとの接続機能を有している。

読影コンソールはオプションで、検査を迅速に行なうために撮影された画像の精読を行なうためのコンソールでコンピュータ、モニタ、キーボードマウスから成りオペレータコンソールと DICOM 接続されている。また、院内の DICOM ネットワークとの接続機能を有している。

X 線高電圧装置は、インバータ制御方式で出力が 80kW タイプと 65kW タイプがある。また、両者とも X 線管装置の陽極を回転させるための制御回路を有している。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 設置上の注意

- (1) 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。
- (2) 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。

2. 使用方法

(1) 使用前の準備

- 1) ポータブル X 線平面検出器をドッキングステーションで充電する。
- 2) 施設側配電設備の電源開閉器が“入”位置にあることを確認し、オペレータコンソールのパワーボックスから装置全体の電源を入れる。電源開閉器が“切”位置にある場合は“入”にする。
- 3) 自己診断後に異常が無ければオペレータコンソールのモニタにメニューが表示される。作業を行なうアイコンをマウスで指示することにより、アプリケーションが起動し操作画面が表示される。
- 4) 日常の始業点検（ポータブル X 線平面検出器の充電状態、各部の動きや表面の清潔点検等）を実施する。ポータブル X 線平面検出器が完全放電している場合は、充電に 2 時間必要。
- 5) テスト撮影をする。

(2) 撮影の設定

- 1) オペレータコンソールのキーボードから患者情報（姓名、ID など）を入力をする。
- 2) オペレータコンソールのモニタ又は、X 線管装置横のタッチパネルで撮影条件を設定する。

(3) 患者の位置決め

- 1) 検査内容に合わせ患者テーブル、立位撮影ス

スタンドを選択する。

① 患者テーブルの場合

- a) 患者をテーブルに載せ撮影目的に最適な体位を取らせる。
- b) 天井走行式 X 線管保持装置を退避位置から撮影位置に移動し X 線可動絞りの光照準器を点灯させ、X 線の照射位置を確認する。
- c) ポータブル X 線平面検出器を患者テーブルのカセットトレイに取付ける。
※このとき X 線可動絞りの SID 測定メジャーを用いて焦点患者皮膚間距離が 45 cm 以上確保されていることを確認する。焦点患者皮膚間距離が 45 cm に満たない場合は、患者テーブル又は、天井走行式 X 線管保持装置の位置を調整し 45 cm 以上になるように再設定する。
- d) 患者テーブル又は天井走行式 X 線管保持装置のハンドスイッチを使用して、微調整を行いレーザー照準器で基準位置を合わせる。

② 立位撮影スタンドの場合

- a) スタンドの撮影台の高さを調整する。
- b) 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。
- c) ポータブル X 線平面検出器を使用する場合は、撮影台のカセットトレイにポータブル X 線平面検出器を取り付ける。
- d) 天井走行式 X 線管保持装置を退避位置から撮影位置に移動し X 線可動絞りの光照準器を点灯させ、X 線の照射位置を確認する。また、レーザー照準器で基準位置を合わせる。
※このとき X 線可動絞りの SID 測定メジャーを用いて焦点患者皮膚間距離が 45 cm 以上確保されていることを確認する。焦点患者皮膚間距離が 45 cm に満たない場合は、天井走行式 X 線管保持装置の位置を調整し 45 cm 以上になるように再設定する。

(4) 撮影及び画像処理

- 1) オペレータコンソールのハンドスイッチを押し撮影を行う。
- 2) オペレータコンソールのモニタに撮影した画像が表示される。正常に撮影されていることを確認し読影コンソール又は、プリンターに画像を転送する。
- 3) 読影コンソールで転送された画像を呼出し、画像処理で画像調整して読影診断する。

(5) 画像の出力

必要に応じ、読影コンソールから、DICOM ネットワークを介して画像をプリンターに出力及び PACS サーバーへ転送を行う。

(6) 使用後の作業

- 1) 画像の転送がすべて終了しているか確認した後、使用しているプログラムを終了する。
- 2) ポータブル X 線平面検出器をドッキングステーションに戻し次検査のために充電を行

なう。

- 3) オペレータコンソールのモニタで装置をスタンバイ状態にするか、パワーボックスの電源スイッチを押し装置の電源を切る。
- 4) 装置の清掃を行なう。もし、血液や体液等で汚染されている場合は消毒を行なうこと。

【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. 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
 - ・ 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、患者以外の人は、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. 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。
5. 耐荷重 300 kg を超える荷重をかけないこと。300 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。
6. 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。
7. 落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて補助具等を使用すること。
8. 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。
9. 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。
10. 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。

11. 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ー・植込み型除細動器	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	<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れ、ベータ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。

〈その他の注意〉

- 施設側電源設備の電源開閉器は、非常時、保守点検時の安全確保及び特別な理由がない限り遮断しないようにすること。遮断した場合は、ポータブル X 線平面検出器の充電ができないだけでなく、立位撮影スタンドの X 線平面検出器の安定が損なわれ、再通電後の使用時にキャリブレーションが必要になる。キャリブレーションには相当の時間が掛かる場合がある。
- ポータブル X 線平面検出器の電池残量を確認し、十分に充電されていることを確認すること。完全放電状態のまま放置しておくとも再使用時にキャリブレーションが必要となる場合がある。キャリブレーションには時間が掛かる場合がある。
- 天井走行式 X 線管保持装置、患者テーブル、

立位撮影スタンドを動かす際には、患者、操作者、周辺物との接触が起きないように監視しながら操作すること。

- 4) 緊急時には、患者テーブル、立位撮影スタンド及びパワーボックスにある緊急停止ボタンを押すと装置の動きが直ちに停止する。

**【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度： -20 °C ~ +55 °C
 相対湿度： 10 % ~ 95 %（結露のないこと）
 気 圧： 50 kPa ~ 106 kPa

〈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）〉

- 目視による点検
 - 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。
 - 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。
 - 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
- 機能の確認
 - 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。
 - 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。
 - 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