

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 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用 X線透視診断装置 JMDNコード：37633000
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

ウロスコープ オムニア Max

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[寸法] (mm：公差 ± 10%)

(1) 本体

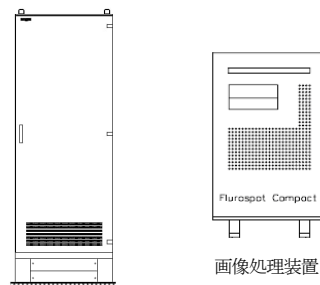
高さ 1980～2476、奥行 1624

(2) 医用 X線高電圧装置

幅 800、高さ 2202、奥行 434

(3) 画像処理装置

幅 340、高さ 551、奥行 696



医用 X線高電圧装置

2. 構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成される。(外観図参照) 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]

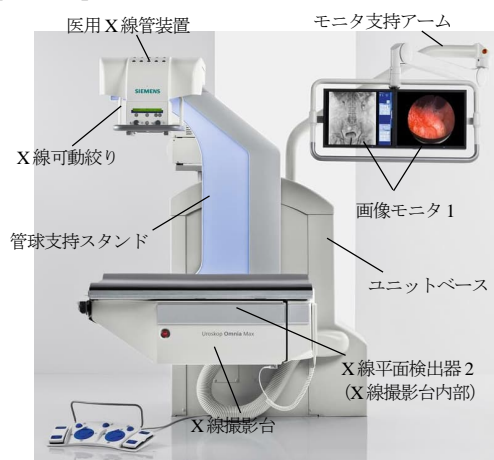
(1) 本体

- ① ユニットベース
- ② 管球支持スタンド
- ③ モニタ支持アーム
- ④ 医用 X線管装置
- ⑤ X線可動絞り
- ⑥ X線平面検出器 2
- ⑦ X線撮影台
- ⑧ 画像モニター 1

(2) 医用 X線高電圧装置

(3) 画像処理装置

[外観図]



3. 電気定格

定格電源電圧 : 三相交流
380/400/440/480 V

定格電源周波数 : 50/60 Hz

電源入力 : 126kVA (最大)

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の分類
: B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類
: IPX8 (フットスイッチ)

4. 作動・動作原理

本装置は、医用 X線高電圧発生装置により発生された高電圧を医用 X線管装置内の X線管球に付加することにより、X線を発生させる。管球から照射された X線は、不必要な被ばくを避けるために X線可動絞りによって照射野を絞り込む。その後、X線は X線平面検出器 2 によりデジタル映像信号に変換され、画像処理装置に送られる。そこで、画像再構成された後、画像モニターに出力される。

また、X線平面検出器 2 にはズーム機能があり、標準またはズームを選択すると、X線可動絞りは自動的に動作する (ASCC モード)。

X線撮影台は、用途や撮影条件に合わせて管球支持スタンドと一体でチルトできるように設計されており、また最適な撮影ポジションが得られるよう、天板は頭足方向及び左右方向に移動できる。さらに、座位や立位に対応する為、90度回転させることも可能である。装置の操作は、ハンドヘルドコントローラ、またはフットスイッチ、もしくは操作卓上のコントロールパネル及びハンドヘルドコントローラにより可能である。画像処理が必要な場合は、画像処理メ

取扱説明書を必ず確認して下さい。

ニュー画面にてフィルタ及びウィンドウ値等を調整して最適な画像を作成することができる。また、同時に使用される超音波画像診断装置（本申請対象外）や内視鏡システム（本申請対象外）の画像信号の出力端子を本装置の外部信号入力端子へ接続することで、それらの装置の画像を画像モニタに表示することが可能である。

【使用目的又は効果】

泌尿器及び婦人科用の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) 使用前

- 1) 入室後、目視にて装置及び周辺に異常がないことを確認する。
- 2) 本装置及び周辺機器の電源を入れる。
- 3) 各動作部、各表示類及びランプが正常に動作することを確認する。
- 4) 使用状況に応じて追加天板等の必要な器具をセットする。
- 5) 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着用して安全の確保を確認してから使用する。

(2) 使用中

- 1) 患者を X 線撮影台に乗せる。（必要に応じて固定具を使用する。）
- 2) 撮影距離、照射野の設定をする。
- 3) 透視又は撮影を実施する。
- 4) 終了後、画像モニタで確認する。
- 5) 画像処理が必要な場合は、フィルタ及びウィンドウ値等を調整して最適な画像を作成する。
- 6) 患者を X 線撮影台から降ろす。

(3) 使用后

- 1) 管球支持スタンドをパークポジションへ移動させる。
- 2) 本装置及び周辺機器の周囲に異常が無いことを確認する。
- 3) 画像データを保存するか、若しくは DICOM ネットワークを介して院内サーバーに保存する。
- 4) 本装置及び使用した各装置の電源を切る。
- 5) 必要に応じて、検査に使用した各装置の清掃、消毒を行う。

【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等）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、使用者、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 272 kg を超える荷重をかけないこと。272 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、補助具等の附属品等の全ての重量を含む。天板を出した状態で心臓マッサージ等の負荷をかけた場合には、天板が破損するおそれがあるので注意を要する。
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. 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。
8. 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。
9. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC（電磁両立性）性能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。
10. 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。
11. 感染を防ぐためにテーブルサイドコンソールと X 線検出器に滅菌キャップを被せて使用すること。

12. 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すること（マイクロショックを防止するため）。

〈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	<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。</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℃～+55℃

相対湿度：5%～95%（結露のないこと）

気圧：700hPa～1060hPa

〈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、附属品等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（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1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