** 2025年 9 月（第9版）
* 2023年 11 月（第8版）

認証番号 226AABZX00045000

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

アーティス one

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

［寸法］（mm：公差 ±10％）

(1) Cアーム保持装置
幅 2220、高さ 2218、奥行 1930

(2) 患者テーブル（標準品）
幅 650、高さ 750 ～ 1100、奥行 2845

** (3) 医用X線高電圧装置
a ：幅 800、高さ 2202、奥行 434
b ：幅 600、高さ 1600、奥行 590

(4) システムコントロールキャビネット
幅 800、高さ 2202、奥行 434

(5) イメージングシステム
幅 467、高さ 487、奥行 717

** 2. 構造・構成ユニット

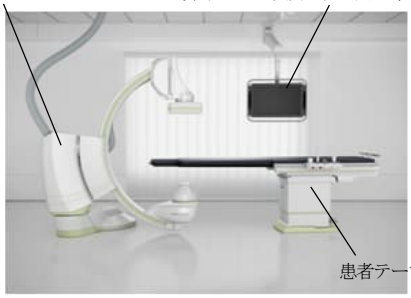
本装置は、以下により構成される。（外観図参照）尚、詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

[各部の名称]

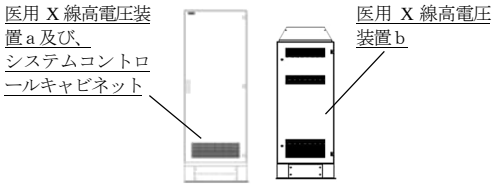
No.	各部の名称
1	Cアーム保持装置
2	患者テーブル
3	医用X線高電圧装置*1
4	システムコントロールキャビネット
5	イメージングシステム
6	天井吊モニタ台及びデータ表示用ディスプレイ*2
7	操作卓

*1: 医用X線高電圧装置はa、bのいずれかを選択する。
*2: オプションで2ディスプレイタイプ、55インチ大型ディスプレイタイプが選択可能である。

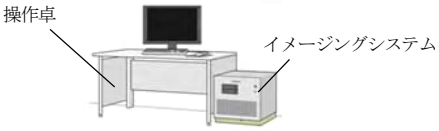
[外観図]



医用X線高電圧装置及び、システムコントロールキャビネット



操作卓及び、イメージングシステム



** 3. 電気定格

定格電源電圧 ： 380 / 400 / 420 / 440 / 460 / 480 V 三相交流
定格電源周波数 ： 50/60 Hz
電源入力 ： <医用X線高電圧装置a>
長時間負荷 最大 8 kVA
短時間負荷 最大 160 kVA
： <医用X線高電圧装置b>
長時間負荷 最大 14 kVA
短時間負荷 最大 162 kVA
電撃に対する保護の形式による分類
： クラスIのME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）
IPX4（テーブルサイドコントローラ、ハンドスイッチ）
IPX2（患者テーブル）

取扱説明書を必ず確認して下さい。

4. 作動・動作原理

本装置は、C アーム保持装置、医用 X 線管装置、医用 X 線可動絞り、フラットパネルディテクタ（平面検出器）、患者テーブル、テーブルサイドコントローラ、医用 X 線高電圧装置、システムコントロールキャビネット、イメージングシステム、操作卓、天井吊モニタ台及び表示用ディスプレイより構成される。

操作室の操作卓から電源をオンにすると、システム全体に電源が供給される。電源がオンと共に制御を行っている CPU がシステム各部の動作を確認し、異常がない場合に操作室のモニタ上に初期画面が表示され、装置の使用が可能となる。

検査は透視から始まり、検査部位、検査目的に合わせて撮影を行う。撮影画像データは、イメージングシステムで処理されモニタに表示される。

医用 X 線管装置から照射された X 線は、フラットパネルディテクタで、直接電気信号に変換され、変換された映像信号はイメージングシステムに送られ、予め選択されたプログラムに従って画像処理され、モニタ上に出力される。

C アームの位置を変えることにより、診断上の必要な方向より患者を撮影することが可能となるが、C アームの動きは、全て CPU で制御されており、任意の位置情報も記憶することが可能で、同じ位置の再現ができる。

天井吊モニタ台上にある表示用ディスプレイは、撮影・透視画像及び、装置の使用情報（角度表示、位置情報、X 線管の負荷状態、使用者へのメッセージ）を表示し、使用者に対して使用状況を伝える。

【使用目的又は効果】

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、目視にて装置及び装置周辺に異常がないことを確認する。
2) 主電源、本装置及び撮影に必要な装置の電源を入れる。
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始動する。
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する。
5) 患者情報の登録を行う。
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する。

(2) 使用中

1) 患者を患者テーブルに乗せる（必要に応じて固定具を使用する。）
2) C アームを格納位置から撮影位置へ移動させる。
3) 患者テーブル天板を撮影位置まで移動させる。
4) 透視 ON
   最適な撮影部位になるように患者テーブル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う。
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 アーム最適な撮影アングルへ移動させる。
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患者テーブル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う。
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 アームを最適な撮影アングルへ移動させる。
12) 撮影 ON（モニタ上で画像を確認）
13) 撮影 OFF

(3) 使用後

1) 取り込んだ撮影画像を観察し、診断する。
2) 全ての検査が終了したら、患者テーブルの天板を退避させ、患者を患者テーブルから降ろす。
3) 使用した各 C アームを格納位置へ戻す。
4) 装置及び装置の周囲に異常が無いことを確認する。
5) 本装置及び使用した各装置の電源を切る。
6) 主電源を切る。
7) 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 250 kg を超える荷重をかけないこと。250 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（ミ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	・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。	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、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 ℃～+70 ℃

相対湿度：10 %～95 %（結露のないこと）

気圧：700 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 回以上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 Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
国　　名： 中華人民共和国