

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
 据置型アナログ式汎用 X 線診断装置 JMDN コード：37644010
 特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

マルチックス フュージョン

【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
幅 610、高さ 830～2630、奥行 693
 - (2) 患者テーブル
幅 800、高さ 515～955、奥行 2400
 - (3) 立位撮影スタンド
幅 762、高さ 2106、奥行 1131

2. 構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成される。



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

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：最大 127 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
 水の浸入又は微粒子状物質の侵入に対する
 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、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、X 線高電圧装
 置、イメージシステム、オペレーターコンソ
 ール、X 線平面検出器（フラットディテクタ
 ー）等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。患者テーブル、立位撮

影スタンド、X 線平面検出器は使用者の要求
 に合わせて組み合わせられる。イメージシス
 テムと X 線平面検出器を使用しない場合は、
 カセットのみを使用して撮影する据置型アナ
 ログ式汎用 X 線診断装置として取り扱われ
 る。また、本装置は、照射 X 線量の自動制御
 (Auto Exposure Control) も可能である。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
 管装置は水平面及び垂直面において回転でき
 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 X 線照射口には X 線可動絞りが取り付
 けられている。また、X 線管装置の側面にタ
 ッチパネルがあり、撮影条件の設定、表示、
 天井走行式 X 線管保持装置の移動操作を行う
 ことができる。X 線可動絞りは、X 線照射の
 照射範囲を設定する矩形絞りで照射範囲を確
 認するための投光照準器があり、カセット又
 は 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、仰
 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を行うことができ
 る。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、電動又は手動により左右
 方向及び頭足方向に移動することができる。
 また、X 線平面検出器が内蔵され固定されて
 いるタイプとブックトレイを使用するタイ
 プがある。モバイル有線タイプ及びモバイル
 無線タイプの X 線平面検出器はブックトレイ
 にカセットと同様に装着して使用する。立
 位撮影スタンドは、立位の撮影を行う場合に
 用いられ、手動又は電動によって撮影台の高
 さ調整を行うことが出来る。また、患者テー
 ブルと同様に、X 線平面検出器が内蔵され固
 定されているタイプとブックトレイを使用
 するタイプがある。モバイル有線タイプ及び
 モバイル無線タイプの X 線平面検出器はブッ
 キートレイにカセットと同様に装着して使用
 する。X 線平面検出器は、シンチレータに
 Gd₂O₂S 又は CsI を用いている。患者テーブル
 と立位撮影スタンドのブックトレイは、13
 cm×18 cm から 35 cm×43 cm のサイズのカセッ
 テを使用できる。本装置はデジタル装置の場

合、患者テーブルと立位撮影スタンドにおける X 線平面検出器及びカセットの位置に X 線管装置を自動で追従させることができる。オペレーターコンソールは、撮影条件設定、撮影制御、患者情報登録、撮影画像の処理を行う。デジタル装置におけるイメージシステムは院内の 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、撮影された画像の精読に使用され、オペレーターコンソールと DICOM 接続される。また、院内の DICOM ネットワークとの接続機能を有している。

【使用目的又は効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離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) 目視にて装置及び周辺に異常がないことを確認する。
 - (2) 主電源を入れる。
 - (3) モニター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。
2. 使用中
 - (1) オペレーターコンソールにイメージシステム（画像処理コンピューター）が附属されている場合は、キーボードで患者情報（姓名、ID など）を入力する。
 - (2) オペレーターコンソール又は、X 線管装置側面のタッチパネルで撮影条件を設定する。
 - (3) カセット又は、モバイル X 線平面検出器を患者テーブル又は立位撮影スタンドの撮影台に取り付ける。
 - (4) 患者テーブル又は、立位撮影スタンドにて、患者に対して撮影部位に最適な体位を取らせる。
 - (5) X 線管装置を撮影位置に移動し、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。
 - (6) X 線照射位置の決定後に、オペレーターコンソールのハンドスイッチを押し撮影を行う。
 - (7) 撮影が終了したら、患者を患者テーブル又は、立位撮影スタンドから移動させる。
3. 使用後
 - (1) カセットで撮影した場合は、カセットを取り出し、X 線フィルムの現像に移す。
 - (2) X 線平面検出器で撮影した場合は、オペレーターコンソールのモニター上に取り込んだ撮影画像を観察し、診断を行う。
 - (3) 撮影、診断終了後にモバイルタイプの X 線平面検出器を患者テーブル又は立位撮影スタンドから取り外し保管位置に戻す。また、天井走行式 X 線保持装置を元の位置に戻す。
 - (4) 目視にて装置及び周辺に異常がないことを確認する。

- (5) 主電源を切る。
- (6) 必要に応じて、撮影に使用した各装置の清掃、消毒を行う。

〈モバイル無線タイプ平面検出器のバッテリーの充電について〉

- (1) モバイル無線タイプ平面検出器を使用している場合には、装置の使用前にモバイル無線タイプ平面検出器に装着されているバッテリーが十分充電されていることを確認すること。
- (2) 充電が十分でない場合には予備の充電されたバッテリーと交換すること。
- (3) バッテリーの充電はバッテリーチャージャーのスロットに差し込んで行うことができる。3 個のバッテリーを同時に充電することができ、充電時間は約 3.5 時間である。

【使用上の注意】

- (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。
- (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・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 °C ～ +70 °C
 相対湿度： 10 % ～ 95 %
 （結露、氷結のないこと）
 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）〉

- 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（附属品を含む）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〉

24 ヶ月ごと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 Shanghai Medical
Equipment Ltd,
国名 : 中華人民共和国