** 2025 年 12 月 （第 4 版）　　認証番号　228AABZX00015000
* 2022 年 4 月 （第 3 版）

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　移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置　(37646020)
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

シオス　フュージョン

【形状・構造及び原理等】

1. 寸法（mm、公差：±10 %）
(1) C アーム装置
幅 805、高さ 1620～2050、奥行 1955～2155
(2) モニタトロリー
幅 700、高さ 1810～1970、奥行 740

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。

C アーム装置

モニタトロリー

3. 電気定格
定格電圧　：100 / 110 / 120 / 127 / 200 / 220 / 230 / 240 V（±10 %）
周波数　：50/60 Hz
電源入力　：長時間定格
100 V/18 A、240 V/9 A
：短時間定格
100 V/29 A、240 V/14A
電撃に対する保護の形式の分類
：クラス I 機器（移動型機器）
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類
：IPX8（フットスイッチ：スタンダードタイプ、マルチタイプ）

4. 作動・動作原理
本装置は、C アーム装置及びモニタトロリーから構成される移動型の汎用一体型 X 線透視診断装置である。X 線発生装置は一体型で構成されており、X 線透視機能に加え X 線撮影機能を有している。画像の取り込み、表示及び操作にデジタル変換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としている。画像処理は、内蔵される画像処理システムを用いて行われるため、様々な画像処理を迅速に行うことが可能である。また、本装置は、DICOM 接続にて病院内のネットワークに接続し、画像データを既存の院内設備（PACS 等）に転送することが可能である。

【使用目的又は効果】

透視撮影を目的とし、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. 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
1) 本体及び周辺機器の周囲に異常が無いことを確認する。
2) 本装置に関係するケーブル類を全て正規の位置に接続する。
3) 本体の電源スイッチを ON にして電源を投入する。
4) 術者または使用者等が装置に接近して使用する場合は、防護エプロン等の放射線防護用品を身に付けること。
(2) 使用中
1) 透視部位にあわせて C アームを移動させブレーキをかける。
2) X 線照射モードの設定後、ハンドスイッチ又はフットスイッチにて X 線を照射し、透視を行う。
3) モニタの画像を観察の上、画像が最適になるように X 線可動絞り等で調節を行う。
4) X 線可動絞り等での調節後、ディスプレイのコントラスト及びブライトネスの調節を行う。
5) 以上の調節をしても画質が良くならなければ、管電流を上げて再度調節を行う。

6) 再度、透視を行い、必要な画像がある場合は画像を保存する。

7) X 線照射モードの変更が必要な時は、C アーム装置のキーボードでX線照射モードを選択し、ハンドスイッチ又はフットスイッチにて X 線を照射し、その画像をモニタ上で確認する。
8) 必要に応じて、DICOM 接続にて病院内ネットワークにデータの転送を行う。また、プリンタによる印刷、画像記憶装置への保存等を行う。

(3) 使用後
1) 全ての操作終了後、本体を患者から離し、C アームを準備位置に戻してブレーキをかける。
2) 本体の電源を OFF して、使用前に接続したケーブル類を外す。
3) 必要に応じて清掃を行う。
4) 本体をパーキング位置へ移動させた後、車輪をロックする。

【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. 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示にしたがうこと。
11. 必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。

〈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 °C ～ +45 °C

相対湿度：10 % ～ 95 %（結露、氷結のないこと）

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、附属品など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