* 2025 年 11 月（第 2 版）
2022 年 11 月（第 1 版）

承認番号： 30400BZX00137000
管理番号： I-232-1-02

機械器具 09 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Ｘ線透視診断装置 JMDN 37646010

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

Loop-X　モバイルイメージングシステム

【警告】
- **本品は、空気、酸素、または窒素酸化物を含む可燃性麻酔薬混合物の存在下で使用しないこと。［火災、爆発の恐れがある。］**
- **本装置は高電圧電流を使用するため、取扱いには十分注意すること［感電の可能性がある。本装置はバッテリを搭載しているため、電源ケーブルを商用電源から外しても、高電圧電流が維持されている］。**
- **操作者は、放射線保護具及び被ばく線量計を装着すること［放射線被ばくによる健康被害の可能性がある］。**

【形状･構造及び原理等】

1.　概要

本品は装置本体と他の付属品から構成される。装置本体のリングガントリーは前後２つのリングから構成されており、前面のリングにはＸ線発生器、後面のリングにはＸ線検出器が取り付けられている。この２つのリングが独立して回転することができるため、Ｘ線発生器とＸ線検出器はそれぞれ独立して位置付けすることが可能となっている。被検者を透過した透過Ｘ線は、Ｘ線検出器のデジタル信号変換技術により、リアルタイムＸ線透視画像として取得される。

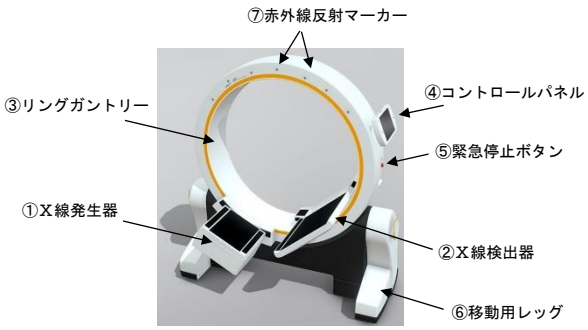
2.　構成

本品の基本構成は以下のとおりである。

（１）装置本体
（２）フットスイッチ
（３）フレックスマップファントム
（４）通信用付属品
（USB-C ハブ、ルーター、パワーサプライ、PoE インジェクター、RJ45 カプラー、イーサネットケーブル）
（５）検出器搭載カメラ【オプション】
（６）ユニバーサルパワーサプライ【オプション】

(1) 外観

○ 装置本体

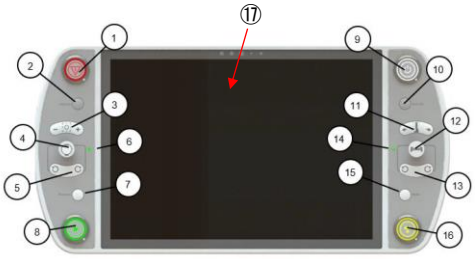


○ 装置本体のインターフェースボード



	名　称
①	病院ネットワーク用 RJ45 コネクタ
②	ナビゲーションシステム用 RJ45 コネクタ
③	Wi-Fi エクステンション用 RJ45 コネクタ
④	インターロックコネクタ
⑤	フットスイッチ用ソケット
⑥	電源入力用ソケット
⑦	機能接地端子

○ 装置本体のコントロールパネル

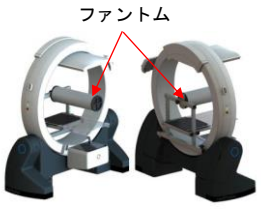


	名　称
①	緊急停止ボタン
②	オーバーライドボタン
③	左上ロッキングスイッチ
④	左ジョイスティック
⑤	左下ロッキングスイッチ
⑥	左ジョイスティック LED
⑦	モード／ポジションボタン
⑧	モーションボタン
⑨	パワー／リセットボタン
⑩	タッチガードオーバーライド
⑪	右上ロッキングスイッチ
⑫	右ジョイスティック
⑬	右下ロッキングスイッチ
⑭	右ジョイスティック LED
⑮	モードボタン
⑯	Ｘ線ボタン
⑰	操作ディスプレイ

○ フットスイッチ



○ フレックスマップファントム

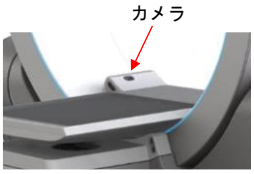


○ 通信用付属品



取扱説明書を参照のこと。

○ 検出器搭載カメラ



○ ユニバーサルパワーサプライ



(2) 仕様
- 最高管電圧：120kV
- 最大電力：15kW(100kVp)
- リングガントリー傾斜角：±90°
- リングガントリー回転角：360°

(3) 機器の分類
- 電撃に対する保護の形式: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:
  IPX 0（装置本体）
  IPX 8（フットスイッチ）

(4) 電気的定格
- 定格電源電圧　：AC100-120V
- 定格電源周波数：50/60Hz
- 定格電源入力　：2kVA

3. 作動原理
本装置は、リングガントリーにX線発生器とX線検出器を備えており、X線発生器に組み込まれたX線管からX線が被検者に照射され透過し、X線検出器にて可視光の明暗として検出される。これをX線検出器のデジタル信号変換技術により、２次元のデジタル画像データとして出力することができる。また、リングガントリーを回転させて様々な方向から被検者を撮影し画像データ再構築することで、３次元画像を出力することが可能である。取得された画像は記録媒体に記録できる他、有線LANまたはWLANを経由して外部ネットワーク及びブレインラボ社製ナビゲーションシステムとの相互通信をすることができる。

【使用目的又は効果】
本品は、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ものである。

【使用方法等】
本品の一般的な使用方法を以下に示す。詳細については、本品の取扱説明書を参照すること。

1. 基本的な使用方法
1) 機器の起動
- 電源にプラグを接続した後、リングガントリーに取り付けたコントロールパネルのシステム電源ボタンを押す。
- 次にコントロールパネルのタブレットの電源ボタンを押す。
- システムが起動し、機器本体とコントロールパネル間の接続が確立される。

2) 使用中の操作
- コントロールパネルのスイッチ類又は画面上のコントロールソフトウェアを用いて、装置本体の位置、リングガントリーの傾斜角度、及び回転角度を調節する。
- コントロールパネルのスイッチ類又は画面上のコントロールソフトウェアを用いて、X線発生器及びX線検出器の位置を調節する。
- 術中イメージングの取得の場合は、ブレインラボ社製ナビゲーションシステムと併用することによって自動モーション機能を使用できる。ナビゲーションシステムにおける位置情報からX線発生器及びX線検出器をおおよその位置へ自動で移動させる。
- X線発生器及びX線検出器のラインレーザーによりX線の照射経路を確認し、X線発生器、X線検出器及びガントリーの角度位置を最終調整する。
- コントロールソフトウェア上で患者情報、検査領域、患者の位置の選択（腹臥位、仰臥位）、スキャンモードの選択を行う。選択された検査領域とスキャンモードに応じて自動計算された照射パラメータが設定させるが、使用者が最終確認する。
- アイソセントリック及び非アイソセントリック；3D スキャンを行う場合は、スキャンモードで 3D を選択し、撮像領域の定義と線量レベルを選択する。より最適化した撮像領域の定義のためには、スカウト画像メニューにて AP 方向及び LAT 方向の 2D 画像を取得し設定する。
- アダプティブ FOV；スカウト画像を設定した後にはボリューム定義モードを使用してフィールドサイズを調整できる。定義された ROI に応じて、露出設定は自動的に適合される。
- システムの位置決めの精度は、最終的に位置を視覚的にチェックし、使用者が最終確認する。
- コントロールパネル又はフットスイッチのX線照射スイッチを押して撮影を開始し、画像を取得する。必要に応じて後処理、記録媒体及びネットワークを介した機器への保存を行う。
- コントロールパネルを外して、リモートで別室からX線照射を行う場合も有る。
- 手術中に使用する場合は、X線管焦点及び患者から２メートル以上離れた位置において操作する。

[併用可能な医療機器]

機器の種類	販売名	承認番号	製造販売業者
ナビゲーション装置	Ｃｕｒｖｅ　ナビゲーションシステム	22400BZX00153000	ブレインラボ株式会社
	Ｋｉｃｋ　ナビゲーション システム	22500BZX00283000	
	Ｂｕｚｚ　ナビゲーションシステム	303AABZX00001000	
	Ｃｕｒｖｅ２　ナビゲーションシステム	303AABZX00038000	

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
- 手術中は常に患者を視覚的に監視する必要がある。 システムが移動した制御室から操作されている場合は、ビデオカメラ/テレビとマイク/スピーカーを使用して患者とシステムを監視すること。
- 手術担当者がＸ線撮影またはＸ線撮影モードで患者の近くで介入手順中にＸ線装置を使用している場合、曝露時間を最小限に抑え、患者（散乱放射線源）までの距離を最大化し、鉛エプロンを使用するといった放射線防護手段を講じる必要がある。
- 画像取得中、本品は平らで硬い表面に位置する必要がある。イメージング領域では、取得中の機器の屈曲や振動を回避するために、装置本体のホイールへの安定した立位状態を提供するために、床は整頓され、滑らかで、しっかりしている必要

がある。これに支障がある場合、画質が低下する可能性がある。
・本品が手術中の患者と一緒に無菌領域で使用される場合、適切なドレープを使用して患者または本品の一部を覆い使用する。
・コントロールパネルの「⑦オーバーライドボタン」を押しながら装置本体を動かすときは特に注意すること。 このボタンは特定の安全装置を無効にし、怪我や機器の物理的損傷につながる可能性がある。
・ジョイスティックモードで装置本体を床に沿って移動するときは、特に注意すること。 装置本体を常に視認し、人や物が邪魔にならないよう確認する。
・手術中に使用する場合は、X線管焦点及び患者から２メートル以上離れた位置において操作すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・本品は、水密および液密操作用に設計されていない。 液体がユニットに入った場合は、電源を切り、電源コードを抜いて資格のあるサービス技術者がシステムを適切に清掃およびチェックできるようになるまで、システムを操作しないこと。
・本品は、最大 120kVp のエネルギーで X 線を放出する。現場での検収試験後、資格のある放射線防護担当官の監督下で、地域で適用される放射線防護法に準拠した放射線防護区域でのみ運用できる。
・本品は、通常の操作中に最大 5° まで傾斜面上を移動できる。輸送および設置中は、輸送位置を想定する必要があり、10° を超える傾斜路または傾斜面を運転することはできない。
・本品の一部に物を吊るしたり置いたりしないこと。本品は高精度のデバイスであり、イメージングの品質と幾何学的な完全性に悪影響を与える可能性がある。
・電離放射線に敏感なインプラント医療機器（ペースメーカーや埋め込み除細動器など）のある領域への不必要な頻繁なイメージングを回避するように注意する必要がある。これらの医療機器の添付文書の「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項等を参照し、指示に従うこと。

2. 相互作用

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・撮影（数秒以内での連続した撮影、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、不適切な頻脈治療を行うことがある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
・機能不良、作動不良
・破損、変形
・ショート
・発煙、発火
・電源コードの断線や接触不良による機能不良、動作不良

2) 重大な有害事象
・本装置作動中の医療従事者の負傷
・本装置及び付属品の不具合に伴う手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術
・感染
・感電、火傷
・レーザー光による目の損傷

4. 妊婦への適用

・妊婦及び妊娠の可能性のある患者に対しては、有効性が安全性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度　-10℃～50℃
湿度　10%～95%（結露不可）

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
・装置に被検者の体液、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。

(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。

2. 業者による保守点検

本品には摩耗しやすい部品も含まれているため、適切な機能と安全性を確保するために、定期的に保守する必要がありので定期点検を弊社に依頼すること。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] ブレインラボ株式会社
電話番号：03-3769-6900
[製造業者] メドフォトン　ジーエムビーエイチ
medPhoton GmbH
製造国名：オーストリア共和国

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜製造販売業者と同じ＞