**2025年5月（第5版）
*2024年7月（第4版）

医療機器認証番号　228ABBZX00105000

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
据置型デジタル式汎用X線診断装置　37645010
**据置型アナログ式汎用X線診断装置　37644010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

# X線撮影装置　CLINIXⅢ

**＊【形状・構造及び原理等】**

1.構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。

なお下図にその部分の名称を示す。

(1)X線高電圧装置
(2)X線撮影台
以下のいずれかから1つを選択する。
(2)-1 X線撮影台1
(2)-2 X線撮影台2
(3)X線管装置
(4)X線可動絞り

主なオプション
(5)デジタルラジオグラフィ装置
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。
(6)撮影用フットスイッチ（2段式）

2.電気的定格

(1)定格電源電圧
X線高電圧装置（制御ユニット1）：交流、単相100V±10%
X線高電圧装置（制御ユニット2）：交流、単相200V±10%
(2)定格電源周波数
50/60Hz
(3)電源入力
X線高電圧装置（制御ユニット1）：2.5kVA
X線高電圧装置（制御ユニット2）：29kVA
(4)接地
D種接地
(5)電撃に対する保護の形式による分類
クラス Ⅰ 機器
(6)電撃に対する保護の程度による装着部の分類
B形装着部を持つ機器

3.動作原理

装置は、X 線高電圧装置内の高電圧発生装置から高電圧を印加することにより、X 線管装置から発生したX 線を被検者に照射し、人体を透過した後の X 線吸収パターンをデジタルラジオグラフィ装置（一般的名称：X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ）の X 線平面検出器により、被検者を透過した後の平面画像の画像データとして得ることができる。また光輝尽性蛍光板から画像データを取り出して使うコンピューテッドラジオグラフとの組み合わせが可能である。また光輝尽性蛍光板から画像データを取り出して使うコンピューテッドラジオグラフとの組み合わせが可能である。またスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム（コード：40979000）［本申請対象外］によって被検者を透過した後のX線吸収パターンを写真作用を利用してX線写真を取得できる。

**【使用目的又は効果】**

人体を透過したX線の蛍光作用又は写真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】**

**設置方法**

本装置は専門業者が設置する設置管理医療機器であるため、設置は弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

**使用方法**

1.操作方法

(1)使用前の作業
1)システムの電源を投入する。
2)日常の始業点検（装置の周囲、各ユニットの動作等）を実施する。
3)装置の暖機運転（ウォームアップ）を実施する。
(2)被検者の準備
1)被検者をX線撮影台もしくは、本装置と組み合わせ可能な機器としている撮影台等へ配置する。
2)X線撮影台のX線管保持部を上下、水平移動させ、照射野ランプより、被検者を測定可能範囲へ位置決めを行う。
3)胸部撮影等を行う場合は、X線管装置を旋回し、別途用意した立位撮影台や組み合わせ可能な機器を用いて撮影する。
(3)撮影
1)撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
2)組み合わせた撮影台等により、画像を読み取る。
3)胸部撮影等でデジタルラジオグラフィ装置又は組み合わせ可能な機器のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフあるいはコンピューテッドラジオグラフを使用する場合は、組み合わせる装置の取扱説明書に従い、適切な画像処理等を実施する。
4)続けて撮影を行う場合は、1)から繰り返す。
(4)使用後の作業
1)終業点検（外観、操作卓動作等）を実施する。
2)システムの電源を切断する。

**＊2.組み合わせ可能な機器

本装置は以下の機器と組み合わせて、使用する場合がある。

光輝尽性蛍光板（コード：70038000）
組み合わせ可能な機器の光輝尽性蛍光板用カセッテで指定されたものを使用すること。

光輝尽性蛍光板用カセッテ（コード：70039000）
本装置の構成品のX線撮影台または、立位撮影台または、組み合わせ可能な機器の汎用X線診断装置用電動式患者台または、汎用X線診断装置用非電動式患者台で指定されたものを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。



Z72N103370

X線増感紙(コード:34317000)
組み合わせ可能な機器の手動式X線フィルムカセッテで指定されたものを使用すること。

スクリーン型医用X線・画像診断用フィルム(コード:40979000)
組み合わせ可能な機器の手動式X線フィルムカセッテで指定されたものを使用すること。

手動式X線フィルムカセッテ(コード:35437000)
本装置の構成品のX線撮影台または立位撮影台または、組み合わせ可能な機器の汎用X線診断装置用電動式患者台または、汎用X線診断装置用非電動式患者台で指定されたものを使用すること。

| 一般的名称 | 販売名 | 医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号 |
|---|---|---|
| X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ | 一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000PC | 225ABBZX00061000 |
| | 富士フイルム DR-ID 300 | 221ABBZX00151000 |
| | 富士フイルム DR-ID 310UM | 221ABBZX00217000 |
| | 富士フイルム DR-ID 600 | 222ABBZX00062000 |
| | 富士フイルム DR-ID 700 | 223ABBZX00128000 |
| | デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800 | 302ABBZX00021000 |
| | デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM | 225ABBZX00011000 |
| | デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2 | 226ABBZX00050000 |
| | デジタルラジオグラフィー SKR 3000 | 228ABBZX00115000 |
| | デジタルラジオグラフィ MXI-900 | 224ALBZX00045000 |
| | デジタルラジオグラフィ MXI-900G | 225ALBZX00007000 |
| | ケアストリーム DRX-1 システム | 221AGBZX00283000 |
| | キヤノンX線デジタルカメラ CXDI-31 | 21200BZZ00658000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-40EC | 21600BZZ00550A01 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-40EG | 21600BZZ00550000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-50C | 21500BZZ00363A01 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-50G | 21500BZZ00363000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-40G COMPACT | 221AGBZX00013000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-55C | 221AGBZX00111000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-55G | 221AGBZX00112000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-60C | 221AGBZX00115000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-60G | 220AGBZX00114000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-70C Wireless | 222AGBZX00235000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-70G Wireless | 223AGBZX00170000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-401C | 223AGBZX00017000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-401C COMPACT | 223AGBZX00019000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-401G | 223AGBZX00016000 |
| | デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT | 223AGBZX00018000 |
| コンピューテッドラジオグラフ | 富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364U型 | 21500BZZ00167000 |
| | CR-IR 366型 | 218ABBZX00125000 |
| | 富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364T型 | 220AGBZX00037000 |
| | 富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364UM型 | 220AGBZX00038000 |
| | 富士フイルム CR-IR 367 | 219AGBZX00034000 |
| コンピューテッドラジオグラフ | 富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型 | 21300BZZ00064000 |
| | 富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 359型 | 219ABBZX00149000 |
| | ダイレクトディジタイザー DD-841 | 21600BZZ00167000 |
| | ダイレクトディジタイザー DD-641 | 21300BZZ00099000 |
| 汎用X線診断装置用電動式患者台 | 昇降フローティング撮影台 AS-MD1(Deneb) | 40B2X00006000061 |

上記以外の立位用汎用X線診断装置用電動式患者台を組み合わせる場合、汎用X線診断装置用電動式患者台は、電源供給を含む電気的接続を行わず、日本国内で医療機器登録があるものを組み合わせて使用する。

| 一般的名称 | 販売名 | 医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号 |
|---|---|---|
| 汎用X線診断装置用非電動式患者台 | 立位ブッキー撮影台 YVB-30M | 11B2X10009000010 |
| | X線リーダー撮影台 SA-RF-A | 27B3X00069000039 |

上記以外の立位用の汎用X線診断装置用非電動式患者台を組み合わせる場合、汎用X線診断装置用非電動式患者台は、電源供給を含む電気的接続を行わず、日本国内で医療機器登録があるものを組み合わせて使用する。

本装置の構成品のX線高電圧装置において、操作ユニット2を選択し、本申請対象外の汎用画像診断装置ワークステーションのコンピュータに操作ユニット2の構成品のSoftXCON(ソフトウェア)をインストールして撮影条件連動機能を使用する場合は、以下の機器と組み合わせて使用する。

| 一般的名称 | 販売名 | 医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号 |
|---|---|---|
| 汎用画像診断装置ワークステーション | 富士画像診断ワークステーション CC-WS674型 | 22200BZX00909000 |

**【使用上の注意】**

**重要な基本的注意**

(1)本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)被被検者の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。
1)X線条件
2)照射時間
3)照射領域(関心領域への効果的な照射)
4)フィルター
5)プロトコル
6)プロテクター着用
7)被ばく管理
また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、フィルムバッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。
(3)被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は、検査又は治療を本装置で行わないこと。
(4)本装置に当社が指定した以外の装置を接続しないこと。
(5)検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品や付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(6)検査の前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
(7)X線可動絞りは、必要最小の照射野で使用すること。

(8)検査中は、被検者の状態と表示器を必ず監視すること。
(9)定められた被ばく安全措置を厳重に守り、撮影室内ではJISに規定する防護衣を必ず着用すること。
(10)X線管保持装置の落下防止機構が動作しロックされた場合には、直ちに当社サービス部門に連絡すること。
(11)本装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、当社サービス部門に連絡すること。
(12)撮影後は1分以上経過してから、X線高電圧装置の電源を遮断すること。撮影直後に遮断すると、X線管装置の陽極回転の減速が不十分となり、内部の機構に悪影響を与えて装置の寿命を縮める恐れがある。
(13)再撮影のないように、撮影条件を十分に確認してからスタートボタンを押すこと。
(14)使用時は、以下の環境条件を守ること。
操作室内の環境条件
周囲温度:＋5～＋35℃
相対湿度:30～85%(結露のないこと)
気圧:700～1,060hPa

**相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

本装置の近くでは、「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF(切る)にすること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。

**高齢者への適用**

高齢のため握力等、体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

**妊婦、産婦、授乳婦への適用**

妊婦、妊娠の疑いのある被検者及び授乳中の被検者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

**小児等への適用**

小児の検査の場合は介助者を付けること。

**その他の注意**

詳細は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

**** 【保管方法及び有効期間等】**

***保管方法**

1.保管の条件
周辺温度:－10～＋40℃
相対湿度:30～90%(結露、氷結のないこと。)
気圧:700～1,060hPa
2.輸送条件(梱包時)
周辺温度:－20～＋60℃
相対湿度:30～90%(結露、氷結のないこと。)
気圧:700～1,060hPa

****耐用期間**

1. 10年〔自己認証(当社データ)による〕
指定された保守点検を実施した場合
(ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)また、装置を構成する部品にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合がある。
2.定期交換部品
高電圧ケーブルプラグのシリコンオイル、ガスケット、シリコンワッシャ等。定期交換部品については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

**【保守・点検に係る事項】**

**使用者による保守点検事項**

1.始業点検
(1)外観及び操作力が特に重いなど異常がないことを確認すること。
(2)動作範囲内に障害物がないことを確認すること。
(3)配線にゆるみ、外れ、無理なねじれ、屈曲などの異常がなことを確認すること。
(4)装置が汚れていないことを確認すること。
(5)使用時の温度・湿度環境が適切であることを確認すること。
2.終業点検
次回の使用に備えて、終業時に次の項目を確認すること。
(1)装置を安全な位置に移動させたことを確認すること。
(2)室内を整理整頓したことを確認すること。
(3)装置を清掃したことを確認すること。
(4)撮影補助具・備品を準備したことを確認すること。

**業者による保守点検事項**

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。
使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。
詳細は、装置付属の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
富士フイルム株式会社
TEL:0120-771669
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL:0570-02-7007(ナビダイヤル)
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＞＞
https://fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information