

\*\*2026年1月(第6版)

\*2025年5月(第5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。

(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

(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

本装置は、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置き換えて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ト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ト(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。

X線増感紙(コード:34317000)

組み合わせ可能な機器の手動式X線フィルムカセット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。

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線フィルムカセットで指定されたものを使用すること。

手動式X線フィルムカセット(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
コンピューターディジタルラジオグラフ	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。操作ユニット2の構成品のSoftXCON(ソフトウェア)にて参照撮影条件を受信し、確認・設定を行う。

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 CC-WSE74型	富士画像診断ワークステーション CC-WSE74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。

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 富士フィルム DR-ID 300 富士フィルム DR-ID 310UM 富士フィルム DR-ID 600 富士フィルム DR-ID 700 デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800 デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2 デジタルラジオグラフィー SKR 3000 デジタルラジオグラフィ MXI-900 デジタルラジオグラフィ MXI-900G ケアストリーム DRX-1 システム キヤノンX線デジタルカメラ CXDI-31 デジタルラジオグラフィ CXDI-40EC デジタルラジオグラフィ CXDI-40EG デジタルラジオグラフィ CXDI-50C デジタルラジオグラフィ CXDI-50G デジタルラジオグラフィ CXDI-40G COMPACT デジタルラジオグラフィ CXDI-55C デジタルラジオグラフィ CXDI-55G デジタルラジオグラフィ CXDI-60C デジタルラジオグラフィ CXDI-60G デジタルラジオグラフィ CXDI-70C Wireless デジタルラジオグラフィ CXDI-70G Wireless デジタルラジオグラフィ CXDI-401C デジタルラジオグラフィ CXDI-401C COMPACT デジタルラジオグラフィ CXDI-401G デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT デジタルラジオグラフィ DR-ID 1280	225ABBZX00061000 221ABBZX00151000 221ABBZX00217000 222ABBZX00062000 223ABBZX00128000 302ABBZX00021000 225ABBZX00011000 226ABBZX00050000 228ABBZX00115000 224ALBZX00045000 225ALBZX00007000 221AGBZX00283000 21200BZZ00658000 21600BZZ00550A01 21600BZZ00550000 21500BZZ00363A01 21500BZZ00363000 221AGBZX00013000 221AGBZX00111000 221AGBZX00112000 221AGBZX00115000 220AGBZX00114000 222AGBZX00235000 223AGBZX00170000 223AGBZX00017000 223AGBZX00019000 223AGBZX00016000 223AGBZX00018000 307ABBZX00025000
コンピューターディジタルラジオグラフ	富士コンピューターディジタルラジオグラフィ CR-IR 364U型 CR-IR 366型 富士コンピューターディジタルラジオグラフィ CR-IR 364T型 富士コンピューターディジタルラジオグラフィ CR-IR 364UM型 富士フィルム CR-IR 367 富士コンピューターディジタルラジオグラフィ CR-IR 348型 富士コンピューターディジタルラジオグラフィ CR-IR 359型	21500BZZ00167000 218ABBZX00125000 220AGBZX00037000 220AGBZX00038000 219AGBZX00034000 21300BZZ00064000 219AGBZX00149000

- (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。
- 操作室の環境条件
- 周囲温度: +5~+35°C  
相対湿度: 30~85% (結露のないこと)  
気圧: 700~1,060hPa
- (15)植込み型心臓ペースメーカー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ー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。**

#### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関するこ)

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)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。

#### 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ー・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー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ー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ー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。

#### 高齢者への適用

高齢者のため握力等、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°C  
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°C  
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い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://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>