**2024年7月（第7版）
*2021年7月（第6版）

認証番号 229ABBZX00014000

器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 胸・腹部集団検診用X線診断装置（37627030）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　# 胃部集団検診X線システム ESPACIO AVANT

【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)　透視撮影台
以下の中からいずれかひとつを選択する。
(1)-1　透視撮影台１
(1)-2　透視撮影台２
(1)-3　透視撮影台３

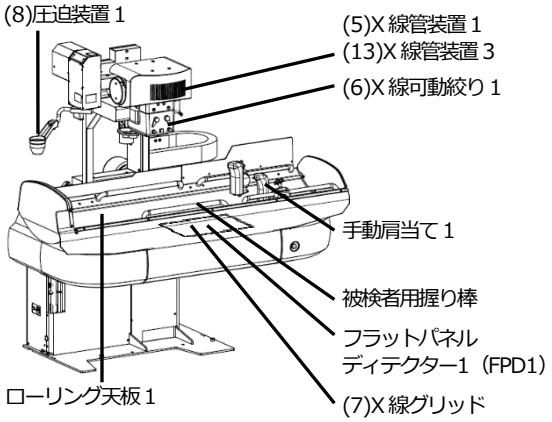
(2)　X線高電圧装置
(3)　X線画像処理装置
(4)　遠隔操作卓
透視撮影台１と組み合わせる場合は、遠隔操作卓１を選択する。透視撮影台２または透視撮影台３と組み合わせる場合は、遠隔操作卓２または遠隔操作卓３の中からひとつを選択できる。
(4)-1　遠隔操作卓１
(4)-2　遠隔操作卓２
(4)-3　遠隔操作卓３

(5)　X線管装置１
(6)　X線可動絞り１
(7)　X線グリッド

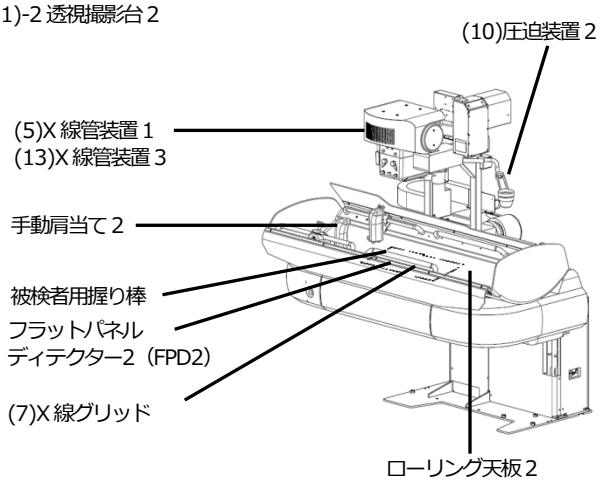
主なオプション
(8)　圧迫装置１
(9)　自動肩当て装置１
(10) 圧迫装置２
(11) 自動肩当て装置２
(12) X線管装置２
(13) X線管装置３
(14) X線可動絞り２
(15) X線管支持器
(16) 追加モニタ
(17) UPS
(18) X線操作卓
(19) 高電圧切替器
(20) 撮影用ハンドスイッチ
(21) 自動露出検出部（イオンチャンバー）
(22) 自動肩当て装置３

詳細は取扱説明書を参照すること。

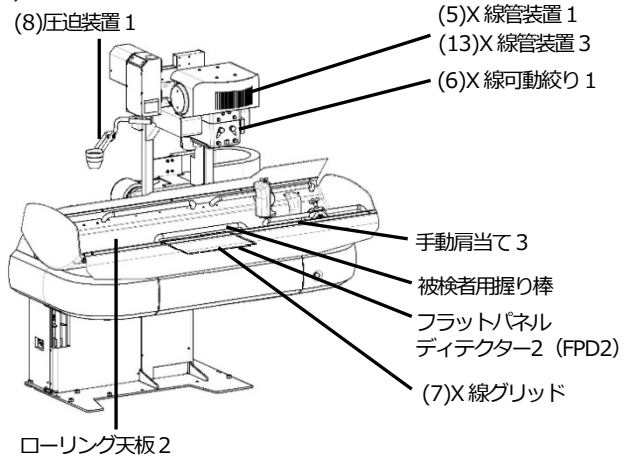
(1)-1 透視撮影台１



(1)-2 透視撮影台２



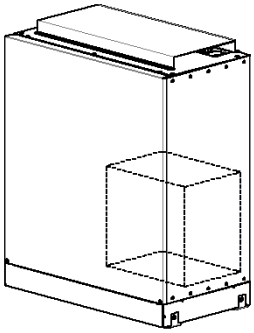
(1)-3 透視撮影台３



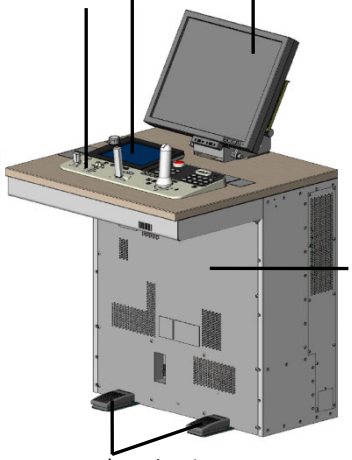
本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

Q0ja-FX0434-A1

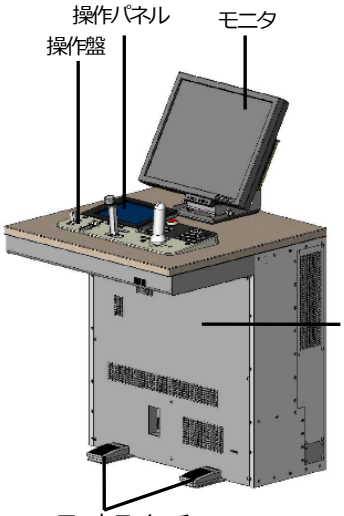
(2)X 線高電圧装置



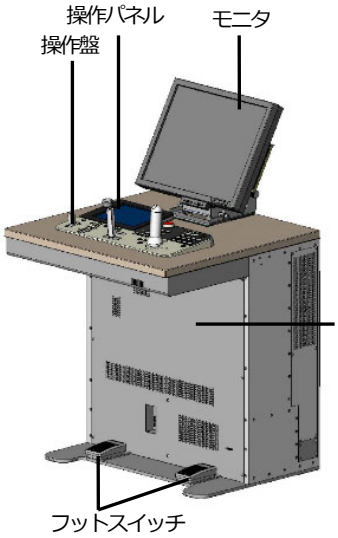
(4)-1 遠隔操作卓 1



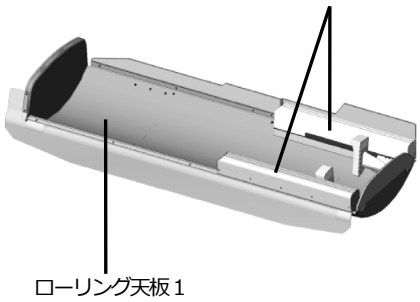
(4)-2 遠隔操作卓 2



(4)-3 遠隔操作卓 3

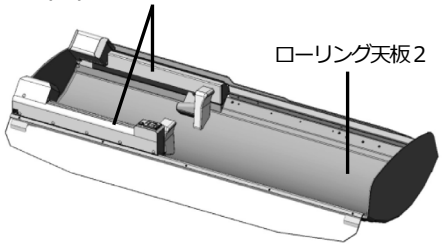


(9)自動肩当て装置 1



*

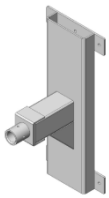
(11)自動肩当て装置 2



*

(14)X 線可動絞り 2

(15)X 線管支持器

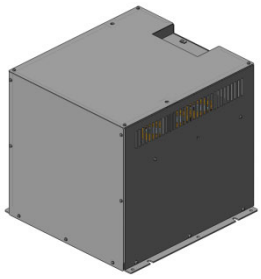


(16)追加モニタ

(17)UPS

(18)X 線操作卓

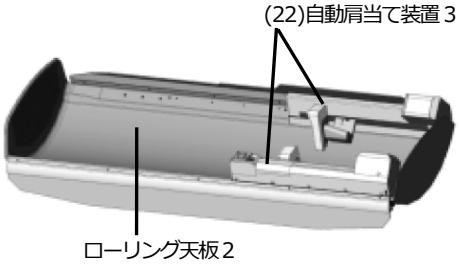
(19)高電圧切替器



(20)撮影用ハンドスイッチ

(21)自動露出検出部
（イオンチャンバー）

(22)自動肩当て装置 3



*

2) 電気的定格

(1) 定格電源電圧
単相交流 200V±10%

(2) 定格電源周波数
50/60Hz

(3) 電源入力
4kVA

(4) 電撃に対する保護の形式による分類
クラス Ⅰ 機器

(5) 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) 本装置寸法及び質量（許容差：±10%）

(1) 透視撮影台 1（圧迫装置 1、X 線管装置 1、X 線可動絞り 1、フラットパネルディテクター 1（FPD1）、X 線グリッド、手動肩当て 1 を含む）
寸法 幅 1,995mm×
高さ 2,194mm※（起倒時最大高さ）×
奥行 1,241mm
※ 周囲の構造物に接触しないように制限する場合がある。
質量 930kg

(2) 透視撮影台 2（圧迫装置 2、X 線管装置 1、X 線可動絞り 1、フラットパネルディテクター2（FPD2）、X 線グリッド、手動肩当て 2 を含む）
寸法 幅 1,983mm×
高さ 2,194mm※（起倒時最大高さ）×
奥行 1,241mm
※ 周囲の構造物に接触しないように制限する場合がある。
質量 930kg

(3) 透視撮影台 3（圧迫装置 1、X 線管装置 1、X 線可動絞り 1、フラットパネルディテクター2（FPD2）、X 線グリッド、手動肩当て 3 を含む）
寸法 幅 1,983mm×
高さ 2,194mm※（起倒時最大高さ）×
奥行 1,241mm
※ 周囲の構造物に接触しないように制限する場合がある。
質量 930kg

(4) X 線高電圧装置
X 線制御装置（高電圧発生装置含む）
寸法 幅 725mm×高さ 888mm×
奥行 400mm
質量 127kg

(5) 遠隔操作卓 1（画像処理ユニット 1、モニタを含む）
寸法 幅 680mm×高さ 1,096mm×
奥行 650mm
質量 93kg

(6) 遠隔操作卓 2（画像処理ユニット 2、モニタを含む）
寸法 幅 680mm×高さ 1,096mm×
奥行 650mm
質量 93kg

(7) 遠隔操作卓 3（画像処理ユニット 3、モニタを含む）
寸法 幅 680mm×高さ 1,105mm×
奥行 690mm
質量 109kg

4) 動作原理

本装置の腹部の透視及び撮影は、X 線管装置 1 または X 線管装置 3 から X 線を照射し、人体を透過した後の X 線吸収パターンをフラットパネルディテクター（FPD）を通し、FPD より、出力された映像信号を X 線画像処理装置の画像処理ユニットに取り込み、リアルタイムに動画としてモニタに表示する（透視）。更に、取り込んだ画像データを画像処理ユニットで操作して、各種画像処理を行う。これら、画像の取り込み、表示、操作にリアルタイムデジタル技術を利用している。
また、胸部の撮影は、選択可能な（オプション）機器を組み合わせることにより行うことができる。遠隔操作卓又はオプションの X 線操作卓で胸部撮影の術式を選択すると、高電圧切替器により切り替えられて、胸部撮影側の X 線管装

置２からＸ線が照射され、被検者を透過した後にＸ線吸収パターンとなり、組み合わせ可能な機器のコンピューテッドラジオグラフ、またはＸ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフにより平面画像の画像データとして得ることができる。

【使用目的又は効果】

集団検診を目的に、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】

〈設置方法〉

1) 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと

(1) 次の環境条件を満たさない場所
周囲温度：－20～+60℃
相対湿度：30～90%
（ただし、結露、氷結しないこと）
気圧：700～1,060hPa
(2) 有害なガスにさらされる場所
(3) 過度に湿度の高い場所
(4) 湯気にさらされる場所
(5) 水滴がかかる場所
(6) ほこり又は砂ぼこりの多い場所
(7) 過度に油蒸気の多い場所
(8) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
(9) 爆発性のガス又はほこりがある場所
(10) 過度の振動又は衝撃を受ける場所
(11) 車載の場合は、2°を超える傾斜が与えられる場所
(12) 据置の場合は、0.3°（5/1000 mm）を超える傾斜が与えられる場所
(13) 電源の電圧が異常に変動する場所
(14) 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
(15) 直射日光にさらされる場所

〈使用環境条件〉

周囲温度：+15～+35℃
相対湿度：30～75%
（ただし、結露しないこと）
気圧：700～1,060hPa

〈使用方法〉

基本的な操作方法を以下に示す。

1) 使用前の準備

(1) 車載の場合は、室内の温度を使用環境温度にする。
(2) 車載の場合は、透視撮影台が傾いたり、揺れたりしないように、車体を適切な方法で固定する。
(3) 始業点検を行って装置が正常かつ安全に作動することを確認する。
(4) 車載の場合は、透視撮影台の起倒走行ロック、左右動走行ロックを解除する。
(5) 遠隔操作卓の操作盤にある電源 ON スイッチを押して、システムの電源を投入する。
(6) 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) Ｘ線画像処理装置のモニタ上の被検者情報画面にて被検者情報を入力し、OK をクリックする。
(2) 被検者を透視撮影台にのせる。
(3) 透視撮影台のローリング天板、フラットパネルディテクター（FPD）と X 線管装置から構成される映像系を検査位置へ動かし、被検者の位置決めを行い、遠隔操作卓の操作パネルで透視・撮影の条件を設定する。
(4) 被検者又は操作者に危険が生じる恐れのある場合は、緊急停止スイッチを押すこと。

3) 透視・撮影操作

(1) 被検者の状態を監視しながら、透視の ON／OFF を行うフットスイッチを踏み込むか、遠隔操作卓の操作盤にある透視スイッチを押してＸ線照射を行う。
(2) モニタの透視像を観察し、遠隔操作卓の操作盤にあるＸ線絞り羽根操作レバー又はＸ線絞りオート／マニュアル切替スイッチで適切な X 線照射野に調整する。
(3) 遠隔操作卓の操作盤にある撮影スイッチを押してＸ線撮影を行う。
(4) 一連の撮影が終了したら、Ｘ線画像処理装置のモニタの撮影終了をクリックする。
(5) 透視撮影台のローリング天板を立位の標準位置に戻して、被検者を透視撮影台から降ろす。車載の場合は画像データを外部記録装置（媒体）に保存する。
(6) 被検者又は操作者に危険が生じる恐れのある場合は、緊急停止スイッチを押すこと。

4) 胸部撮影の操作

(1) 別途用意した組み合わせ可能な機器を用いて撮影する。
(2) Ｘ線操作卓で胸部撮影の術式を選択する。
(3) Ｘ線可動絞りでＸ線照射野を合わせる。
(4) 被検者の状態を監視しながら、撮影用ハンドスイッチ又は X 線操作卓の撮影用スイッチを押してＸ線撮影を行う。
(5) 自動露出制御の場合は撮影終了後、実照射時間、実照射 mAs を確認して、通常の使用時と変化していないかを確認する。
(6) 組み合わせ可能な機器を使用する場合は、組み合わせる装置の取扱説明書に従い、適切な画像処理を実施する。車載の場合は画像データを外部記録装置（媒体）に保存する。

5) 使用後の作業

(1) 遠隔操作卓の操作盤を操作して、透視撮影台を固定位置、X 線可動絞りの羽根を左右・上下共に全開にする。

(2) X 線画像処理装置の電源 OFF をクリックし、システムの電源を OFF する。

(3) 車載の場合は、透視撮影台の起倒走行ロック、左右動走行ロックを固定する。

(4) 終業点検を実施する。

〈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。

- X 線用グリッド
  （コード：40914000）
  本装置の組み合わせ可能な機器のコンピューテッドラジオグラフ（コード：70023000）、X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（コード：70026000）で指定されたグリッドを使用すること。
- 光輝尽性蛍光板
  （コード：70038000）
- 光輝尽性蛍光板用カセッテ
  （コード：70039000）

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	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
	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

上記以外のコンピューテッドラジオグラフ（コード：70023000）を接続する場合、JIS T 0601-1:2017 に適合し、かつ本装置の構成品であるX線高電圧装置とのX線照射タイミングの同期を取るための「X 線照射インターフェース（HRS-IF）」に対応するインターフェースを有していること。

一般的名称（コード）	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	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 PLAUDR	220AIBZX00034000
	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
	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

一般的名称（コード）	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	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
	ケアストリーム DRX-1　システム	221AGBZX00283000
	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
	一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000PC	225ABBZX00061000
	一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000F	21600BZZ00629000

上記以外のＸ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（コード：70026000）を接続する場合、JIS T 0601-1:2017 に適合し、かつ本装置の構成品であるＸ線高電圧装置とのＸ線照射タイミングの同期を取るための「X 線照射インターフェース（HRS-IF）」に対応するインターフェースを有していること。

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
汎用 X 線診断装置用電動式患者台	立位式撮影台 SB-60-2A	40B2X00006000048
	立位撮影台 AS-MK1（Kochab）	40B2X00006000062
	電動昇降ステップ付撮影台 AS-MK4	40B2X00006000070
	立位撮影台 AS-MK6	40B2X00006000078
	電動式リーダー撮影台 SR-1A	27B3X00066000006
汎用 X 線診断装置用非電動式患者台	立位式撮影台 SB-60-2C	40B2X00006000049
	平面撮影台 AS-MA1（Altair）	40B2X00006000058
	壁取付撮影台 AS-MK5	40B2X00006000071
	立位撮影台 AS-MK0（Kochab）	40B2X00006000096
	立位ブッキー撮影台 YVB-3	11B2X10009000005
	立位ブッキー撮影台 YVB-30M	11B2X10009000010
X 線管支持床支持台	X線管支持装置 FS-20A	40B2X00006000050
	X線管支持装置 FS-20B	40B2X00006000051
	X線管支持装置 FS-20C	40B2X00006000052
	X線管支持装置 FS-20D	40B2X00006000053
	X線管支持装置 AS-MP1	40B2X00006000089
	X線管支持装置 AS-MP2	40B2X00006000090
	X線管支持装置 AS-MP3	40B2X00006000091
	X線管球支持装置 TSS-1	27B3X00066000004
	ユニバーサルブッキー撮影台 YUB-1	11B2X10009000022
	管球保持装置 YTS-1S	11B2X10009000021

【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) 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。
   - 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、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検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) 透視撮影台を起倒するときは、必ず被検者に被検者用握りを握るよう指示すること。また透視撮影台を逆傾斜にして使用するときは、必ず肩当てを取付けること。また、肩当て、握りは確実に固定すること。
5) 圧迫筒使用時は、被検者に骨折などの危害を与える恐れがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。特に天板や映像系の移動を伴う圧迫筒使用時は、より慎重に操作すること。
6) 被検者、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。
7) 耐荷重 135kg を超える荷重をかけないこと。135kg 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、耐荷重とは被検者体重、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ります。
8) 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。
9) 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。
10) 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。
11) 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。
12) 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。

〈その他の注意〉
この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
この製品で天然ゴムを使用している部分は、透視撮影台のマイク取り付け部分である。
詳細な使用箇所は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〉
周囲温度：－20～+60℃
相対湿度：30～90%（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1,060hPa

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈耐用期間〉
10 年［自己認証（当社データ）による］
（但し、(X 線画像処理装置は 5 年、X 線可動絞りは 7 年)：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（肩当て、握りなどの附属品含む）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〉
1 年を超えない一定期間ごとに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
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 ＊＊