

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 胸部集団検診用X線診断装置 (37627010)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **胸部集団検診X線システム RadnextEX**

【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。

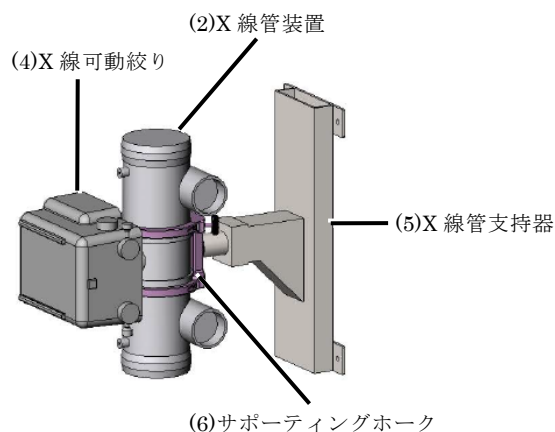
- (1)X線高電圧装置
- (2)X線管装置
- (3)デジタルラジオグラフィ装置
- (4)X線可動絞り
- (5)X線管支持器
- (6)サポーティングホーク
- (7)撮影台

上記構成品のデジタルラジオグラフィ装置、X線管支持器、撮影台は、IEC 60601-1あるいは、JIS T 0601-1に適合した組み合わせ可能な機器に置き換えることができる。その場合、デジタルラジオグラフィ装置、X線管支持器、撮影台は出荷しない。

主なオプション

- (8)絞り遠隔スイッチ

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。



- (8)絞り遠隔スイッチ



2. 電氣的定格

- (1)定格電源電圧
単相交流 100V/200V±10%
- (2)定格電源周波数
50/60Hz
- (3)電源入力
1.5kVA
- (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)X線管装置

寸法、質量の詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

(2)X線可動絞り

寸法 幅254mm×高さ202mm×奥行282mm

質量 8.0kg

(3)X線管支持器

寸法 幅240mm×高さ276mm×奥行560mm

質量 9.4kg

(4)サポーティングホーク

寸法 幅178mm×高さ141.6mm×奥行244mm

質量 1.7kg

4. 動作原理

本装置は、X線高電圧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、組み合わせたデジタルラジオグラフィ装置のフラットパネルディテクター（FPD）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タドラジオグラフィと置き換えての組み合わせが可能である。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法

1.使用環境条件

周囲温度: +10～+35℃

相対湿度: 30～80%(ただし、結露しないこと)

気圧: 700～1,060hPa

2.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、車体が傾いたり、揺れたりしないように、車体を適切な方法で固定する。
- 2)始業点検(装置の外観、周囲、各ユニットの固定、動作等)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。
- 3)X線高電圧装置のX線操作卓の電源スイッチをONにして、システムの電源を投入する。

(2)被検者の準備

- 1)被検者を撮影台又は本装置と組み合わせ可能な機器としている撮影台へ配置する。
- 2)被検者を測定可能範囲へ位置決めを行う。

(3)撮影の操作

- 1)デジタルラジオグラフィ装置、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又はコンピュータッドラジオグラフの取扱説明書に従い、撮影を開始する。
- 2)X線高電圧装置のX線操作卓の撮影用スイッチ又はX線高電圧装置の撮影用ハンドスイッチを用いてX線を照射する。
- 3)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、操作盤動作等)を実施する。
- 2)システムの電源を切断する。

3.主な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使用する場合がある。

一般の名称	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
コンピュータッドラジオグラフ	富士コンピュータッドラジオグラフィ CR-1R 364UM型	220AGBZX00038000
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
汎用X線診断装置用電動式患者台	電動昇降ステップ付撮影台 AS-MK4	40B2X00006000070 *
汎用X線診断装置用非電動式患者台	壁取付撮影台 AS-MK5	40B2X00006000071 *
X線管支持床支持台	X線管支持装置 AS-MP1	40B2X00006000089 *
壁取付け式X線管支持器	X線管支持器 SW-D2	13B1X90003021009
天井取付け式X線管支持器	X線管保持装置 SX-A300	13B1X90003021017
	X線管保持装置 SX-A300	12B1X10023021017

一般の名称	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
天井取付け式X線管支持器	X線管保持装置 SX-A300	14B1X10022B00001 **

なお、上記以外の装置を組み合わせる場合、組み合わせられる装置はJIS T 0601-1又はIEC 60601-1に適合し、すべてを組み合わせたシステムが安全であり、性能が損なわれないことを当社が確認した医療機器であること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1)取扱説明書に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。
- (2)本装置は防水形ではないので、液体が装置にかからないようにすること。また濡れた手での操作は行わないこと。
- (3)本装置は防爆形ではないので、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。
- (4)被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にする と判断される場合の検査は行わないこと。
- (5)眼球への使用は行わないこと。
- (6)検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
- (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。

1.X線防護の注意

- (1)被検者への不要なX線被ばくを低減すること。
X線可動絞りで必要な部位だけに絞込み込むこと。
- (2)医師、技師及び看護師等の臨床医療従事者へのX線被ばく低減を図ること。
1)X線照射時には0.25mmPb当量以上の防護前掛けを着用し、X線管装置及び被検者から2m以上離れるか又は十分な防護遮へいの背後からX線照射の操作をすること。
2)X線照射中に被検者を支えるときは、介助者に0.25mmPb当量以上の防護前掛け及び防護手袋を着用させること。また介助者が利用線すいに直接照射されないよう注意すること。
- (3)X線照射中は被検者、操作者以外の入室を制限し、他の被検者へのX線被ばくを防止すること。

2.撮影位置決め時の注意

- (1)検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- (2)X線管装置にぶら下がったり、過度の力をかけたりしないこと。脱落の恐れあり。
- (3)操作者はX線管装置、X線可動絞りを動かすときに、自身及び被検者の手等が装置と周辺機器の間に挟み込まれないように細心の注意を払うこと。
- (4)検査中は被検者の状態と表示器を必ず監視すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。機序・危険因子・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り、ペース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。

(2)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恐れがある。

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

妊婦及び妊娠の疑いのある者、また授乳中の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

詳細な使用上の注意は、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)装置が不安定にならない状態で保管すること。
- (2)通気に特に注意し、次の環境条件で保管すること。
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
詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

耐用期間

- 1.使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
10年（ただし、デジタルラジオグラフィ装置のPCユニットとLCDタッチパネルモニタは5年、UPSユニット(除くバッテリー)は7年、X線可動絞りは7年）：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
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】

本装置の適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検が必要である。保守点検の実施主体が医療機関にあり、医療機関が点検できない機器の修理や保守点検は医療用具修理業等の有資格者にその業務が委託できる仕組みになっている。

使用者による保守点検事項

1.始業点検

- (1)装置の周囲を見て、ねじ類のゆるみ、ケーブル類に異常が無いことを確認すること。
- (2)装置が傾斜していたり、装置の上に物を置いていたり、ぶら下がっているものはないか確認すること。
- (3)装置を操作するための十分な空間が確保されているか確認すること。
- (4)各部の動作を行い、停止時に異常音等が発生していないことを確認すること。
- (5)装置が汚損されていないことを確認すること。特に、X線可動絞りの前面（アクリル板）にごみ等が付着していたり、傷がついたりしていないか確認すること。

2.終業点検

- (1)周辺装置の電源が切られており、X線高電圧装置のX線操作卓の電源スイッチがOFFになっていることを確認すること。
- (2)X線可動絞りの羽根が、左右・上下共に全開になっていることを確認すること。
- (3)デジタルラジオグラフィ装置は正しい手順でシャットダウンさせたことを確認すること。
- (4)装置を清掃したことを確認すること。
 - 1)塗装面が汚れていないこと。
 - 2)注意銘板がはがれていないこと。
- (5)室内を清掃したことを確認すること。室内のごみ、ほこり等は掃除機で吸い取ること。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

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> **

取扱説明書を必ずご参照ください。