

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 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (37679010)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 X線透視診断装置 DIAVISTA Luce

【形状・構造及び原理等】

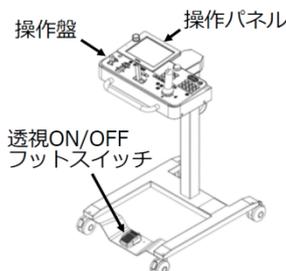
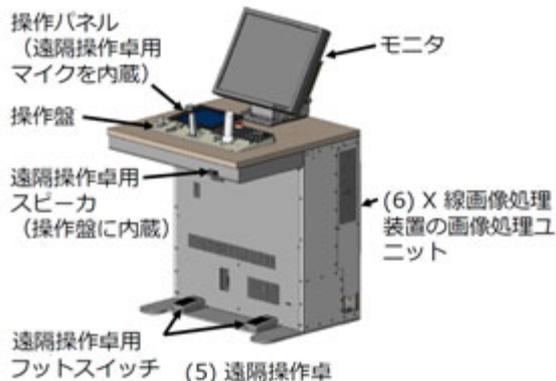
1) 構成

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。

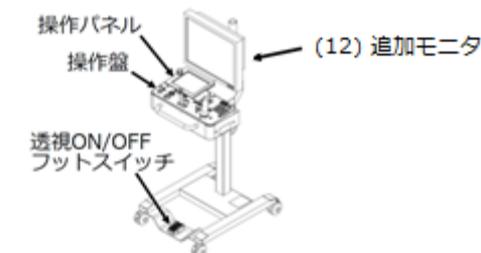
- (1) 透視撮影台
- (2) X線管装置 1
- (3) X線可動絞り 1
- (4) X線グリッド
- (5) 遠隔操作卓
- (6) X線画像処理装置
- (7) X線高電圧装置

主なオプション

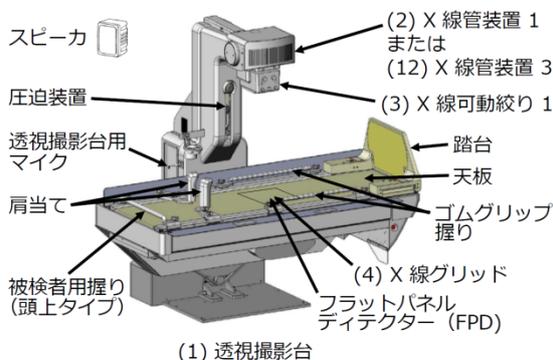
- (8) 近接操作卓(モニタなし)
- (9) 近接操作卓(1モニタ搭載)
- (10) ステップダウントランス
- (11) 波尾遮断装置 1
- (12) 追加モニタ
- (13) X線管装置 3



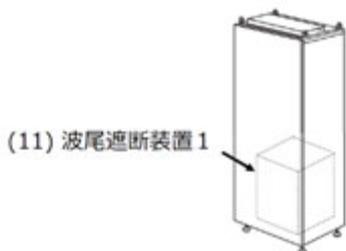
(8) 近接操作卓 (モニタなし)



(9) 近接操作卓 (1モニタ搭載)

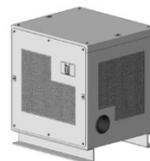


(1) 透視撮影台



(11) 波尾遮断装置 1

(7) X線高電圧装置



(10) ステップダウントランス

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。

- 2) 電氣的定格
- (1) 定格電源電圧
- a) 電源 1  
X線高電圧装置 (制御ユニット 1)  
単相交流 200/208/220/230/240V±10%  
電源入力 80kVA  
透視撮影台  
三相交流 200/208/220/230/240V±10%  
電源入力 4kVA
- b) 電源 2  
X線高電圧装置 (制御ユニット 2)  
三相交流 200/208/220/230/240V±10%  
電源入力 80kVA  
透視撮影台  
三相交流 200/208/220/230/240V±10%  
電源入力 4kVA
- c) 電源 3  
X線高電圧装置 (制御ユニット 3)  
三相交流 380/400/415/440/480V±10%  
電源入力 80kVA  
ステップダウントランス  
三相交流 380/400/415/440/480V±10%  
電源入力 8kVA
- (2) 定格電源周波数  
50/60Hz
- (3) 電撃に対する保護の形式による分類  
クラス I 機器
- (4) 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  
寸法 幅 2,160mm×高さ 2,060mm×  
奥行 1,625mm (最大)  
質量 1,050kg
- (2) X 線高電圧装置  
寸法 幅 700mm×高さ 1,800mm×  
奥行 480mm  
質量 215kg  
質量 245kg (波尾遮断装置 1 が内蔵された  
場合)
- (3) 遠隔操作卓  
寸法 幅 680mm×高さ 1,105mm×  
奥行 690mm  
質量 109kg

- 4) 動作原理  
本装置は、X 線管装置から 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 (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を操作して、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。

### 【使用目的又は効果】

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) 周囲温度が +10℃未満又は +30℃を超える場所
  - (2) 気圧が 700hPa 未満又は 1,060hPa を超える場所
  - (3) 有害なガスにさらされる場所
  - (4) 過度に湿度の高い場所
  - (5) 湯気にさらされる場所
  - (6) 水滴がかかる場所
  - (7) ほこり又はほこりまこりの多い場所
  - (8) 過度に油蒸気が多い場所
  - (9) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
  - (10) 爆発性のガス又はほこりがある場所
  - (11) 過度の振動又は衝撃を受ける場所
  - (12) 0.3° (5/1000 mm) を超える傾斜が与えられる場所
  - (13) 平面度 1 mm を超える場所
  - (14) 電源の電圧が異常に変動する場所
  - (15) 電源電圧が負荷中に過度に降下する場所
  - (16) 直射日光にさらされる場所

〈使用環境条件〉

周囲温度 : +10~+30℃  
相対湿度 : 30~75% (結露のないこと)  
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) 被検者のID番号、名前等を入力し、OKをクリックする。
  - (2) 被検者を透視撮影台にのせる。
  - (3) 透視撮影台を起倒、水平移動し、透視により、被検者の位置決めを行う。
  - (4) 被検者又は操作者に危険が生じる恐れがある場合は、緊急停止スイッチを押す。
- 3) 透視、撮影
  - (1) 操作卓の透視スイッチを押し、透視画像にて位置決めを行い撮影ボタンを押す。
  - (2) 続けて撮影を行う場合は、(1)を繰り返す。
  - (3) 一連の撮影が終了したら撮影終了ボタンをクリックする。
  - (4) 一般撮影を行う場合は、一般撮影用の撮影モードを選択し、撮影用スイッチを押して撮影する。
- 4) 画像処理
  - (1) 画像処理したい画像を表示させる。
  - (2) 画像表示後、処理したい項目をクリックし適切な画像処理を行う。
  - (3) 画像処理を終了する場合は、[キャンセル]、画面右上の [×]、又は [Exit] をクリックする。
- 5) 使用後の作業
  - (1) X線画像処理装置のシャットダウン処理をする。
  - (2) 終業点検（外観、操作盤動作）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場合があります。

- ・ 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タ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ト  
（コード：70039000）

一般的名称	医療機器製造販売業者	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）
コンピュータテッドラジオグラフ	富士フィルム株式会社	富士コンピュータテッドラジオグラフ CR-IR 364UM型 (220AGBZX00038000)
		富士コンピュータテッドラジオグラフ CR-IR 364U型 (21500BZZ00167000)
		CR-IR 366 (218ABBZX00125000)
		富士コンピュータテッドラジオグラフ CR-IR 364T型 (220AGBZX00037000)
		富士フィルム CR-IR 367 (219AGBZX00034000)
		富士コンピュータテッドラジオグラフ CR-IR 348型 (21300BZZ00064000)
		富士コンピュータテッドラジオグラフ CR-IR 359型 (219ABBZX00149000)
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	コニカミノルタ株式会社	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)
	コニカミノルタエムジ株式会社	デジタルラジオグラフィー PLAUDR (220AIBZX00034000)
富士フィルム株式会社	富士フィルム株式会社	富士フィルム DR-ID 300 (221ABBZX00151000)
		富士フィルム DR-ID 310UM (221ABBZX00217000)
		富士フィルム DR-ID 600 (222ABBZX00062000)
		富士フィルム DR-ID 700 (223ABBZX00128000)

一般的名称	医療機器 製造販売 業者	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	キヤノン株 式会社	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)
	ケアストリ ームヘルス 株式会社	ケアストリーム DRX-1 システム (221AGBZX00283000)

一般的名称	医療機器 製造販売 業者	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	株式会社ダ イトーマイ テック	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)
	株式会社日 立製作所	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)
汎用X線診 断装置用電 動式患者台	株式会社 オートシス テム	電動昇降ステップ付撮影台 AS-MK4 (40B2X00006000070)
		立位式撮影台 SB-60-2A (40B2X00006000048)
		立位撮影台 AS-MK1 (Kochab) (40B2X00006000062)
		立位撮影台 AS-MK6 (40B2X00006000078)
	株式会社 三協	電動式リーダー撮影台 SR-1A (27B3X00066000006)
		昇降式フローティング撮影台 ST-500 (27B3X00066000016)
	オリオン電 機株式会社	HG2型電動昇降式フローティ ング撮影台 (23B2X00016P00042)
		手動電動切替式立位撮影台 Regalo prossimo (23B2X00016P00043)
	株式会社 大林製作所	昇降型フローティング撮影台 E-JIS (11B2X00011000040)
		昇降型フローティング撮影台 E-JIS LIGHT (11B2X00011000050)

一般的名称	医療機器製造販売業者	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	株式会社 大林製作所	リーダー撮影台 ROCKET EVOLUTION1 (11B2X00011000031)
		リーダー撮影台 ROCKET EVOLUTION2 (11B2X00011000032)
汎用 X 線診断装置用非電動式患者台	株式会社 オートシステム	壁取付撮影台 AS-MK5 (40B2X00006000071)
		立位式撮影台 SB-60-2C (40B2X00006000049)
		平面撮影台 AS-MA1 (Altair) (40B2X00006000058)
		立位撮影台 AS-MK0 (kochab) (40B2X00006000096)
	吉田電材工業株式会社	立位ブッキー撮影台 YVB-3 (11B2X10009000005)
		立位ブッキー撮影台 YVB-30M (11B2X10009000010)
	株式会社 三協	リーダー撮影台 LD-1 (A、B) (27B3X00066000009)
	株式会社 大林製作所	撮影台 CANVAS (11B2X00011000047)
X 線管支持床支持台	株式会社 オートシステム	X線管支持装置 AS-MP1 (40B2X00006000089)
		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-MP2 (40B2X00006000090)
		X線管支持装置 AS-MP3 (40B2X00006000091)

一般的名称	医療機器製造販売業者	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 線管支持床支持台	株式会社 三協	X線管球支持装置 TSS-1 (27B3X00066000004)
	吉田電材工業株式会社	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〉

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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には接続しないこと。
- 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	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、ペースングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な透視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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-10~+40℃

相対湿度：30~90% (結露、氷結のないこと)

気圧：700~1,060hPa

〈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、汚物及び造景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無いこと。
- 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〉

12ヶ月ごとの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 富士フイルムヘルスケア株式会社\*

連絡先 富士フイルムヘルスケア株式会社  
柏事業所\*

電話番号 04-7131-4151

〔販売業者（販売店）〕