

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

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 Radnext50

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

性能1の場合

本装置の基本構成は以下のとおり。

(1)X線高電圧装置

以下の中からいずれか一つを選択する。

1)X線高電圧装置1 (DHF-155HⅢ(R))

・単相200V系

2)X線高電圧装置2 (DHF-155HⅢ(R))

・三相400V系

(2)X線管保持装置

以下の中からいずれか一つを選択する。

1)X線管保持装置1 (SX-A8)

2)X線管保持装置2 (SX-YA2)

3)X線管保持装置3 (SX-YB2)

4)X線管保持装置4 (FS-20A)

5)X線管保持装置5 (FS-20B)

6)X線管保持装置6 (FS-20C)

7)X線管保持装置7 (FS-20D)

8)X線管保持装置8 (YUB-1)

9)X線管保持装置9 (SX-A300)

(3)X線管装置

以下の中からいずれか一つを選択する。

1)X線管装置1 (UH-6FC-31E)

2)X線管装置2 (U-6CE-55TB)

3)X線管装置3 (UH-6GE-31E)

4)X線管装置4 (U-6AC-31TL)

5)X線管装置5 (UH-6PC-31E)

6)X線管装置6 (U-6GC-31E)

(4)X線可動絞り

以下の中からいずれか一つを選択する。

1)X線可動絞り1 (ZU-L3TY)

2)X線可動絞り2 (ZU-L3TYH)

3)X線可動絞り3 (ZU-L5TYH)

4)X線可動絞り4 (ZU-L3KY)

(5)撮影台

以下の中からいずれか一つを選択する。なお、本構成品は、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の汎用X線診断装置用非電動式患者台又は、汎用X線診断装置用電動式患者台に置き換えることができるため、下記の構成品を出荷しない場合がある。

1)撮影台1 (YVB-30M)

2)撮影台2 (AS-MK1(Kochab))

3)撮影台3 (AS-MB1(Betelgeuse))

4)撮影台4 (AS-MD1(Deneb))

(6)デジタルラジオグラフィ装置

以下の中からいずれか一つを選択する。なお、本構成品は、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のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ装置又は、コンピューテッドラジオグラフィに置き換えることができるため、下記の構成品を出荷しない場合がある。

1)デジタルラジオグラフィ装置1 (DXR-3000F)

2)デジタルラジオグラフィ装置2 (DXR-3000PC)

性能2の場合

本装置の基本構成は以下のとおり。

(1)X線高電圧装置

1)X線高電圧装置3 (DHF-155H4)

(2)X線管保持装置

以下の中からいずれか一つを選択する。

1)X線管保持装置2 (SX-YA2)

2)X線管保持装置3 (SX-YB2)

3)X線管保持装置4 (FS-20A)

4)X線管保持装置5 (FS-20B)

5)X線管保持装置6 (FS-20C)

6)X線管保持装置7 (FS-20D)

7)X線管保持装置8 (YUB-1)

8)X線管保持装置9 (SX-A300)

9)X線管保持装置10 (AS-MP1)

10)X線管保持装置11 (AS-MP2)

11)X線管保持装置12 (AS-MP3)

(3)X線管装置

以下の中からいずれか一つを選択する。

1)X線管装置1 (UH-6FC-31E)

2)X線管装置2 (U-6CE-55TB)

3)X線管装置3 (UH-6GE-31E)

4)X線管装置4 (U-6AC-31TL)

5)X線管装置5 (UH-6PC-31E)

6)X線管装置6 (U-6GC-31E)

(4)X線可動絞り

以下の中からいずれか一つを選択する。

1)X線可動絞り2 (ZU-L3TYH)

2)X線可動絞り3 (ZU-L5TYH)

(5)撮影台

以下の中からいずれか一つを選択する。なお、本構成品は、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の汎用X線診断装置用非電動式患者台又は、汎用X線診断装置用電動式患者台に置き換えることができるため、下記の構成品を出荷しない場合がある。

1)撮影台1 (YVB-30M)

2)撮影台2 (AS-MK1(Kochab))

3)撮影台3 (AS-MB1(Betelgeuse))

4)撮影台4 (AS-MD1(Deneb))

(6)デジタルラジオグラフィ装置

本構成品は、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のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ装置又は、コンピューテッドラジオグラフィに置き換えることができるため、下記の構成品を出荷しない場合がある。

1)デジタルラジオグラフィ装置2 (DXR-3000PC)

各基本構成のセット名称は以下とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1)X線管保持装置1を含む基本構成の名称はX線撮影装置スタンダードセットとする。
- 2)X線管保持装置2
X線管保持装置2、又はX線管保持装置3を含む基本構成の名称はX線撮影装置ポピュラーセットとする。
- 3)X線管保持装置4、X線管保持装置5、X線管保持装置6、X線管保持装置7、X線管保持装置10、X線管保持装置11、又はX線管保持装置12を含む基本構成の名称はX線撮影装置コンパクトセットとする。
- 4)X線管保持装置8を含む基本構成の名称はX線撮影装置ユニバーサルセットとする。
- 5)X線管保持装置9を含む基本構成の名称はX線撮影装置スマートセットとする。また、X線管保持装置9のオプションであるタッチパネル式液晶ディスプレイを取付けたX線管保持装置9を含む基本構成の名称はアドバンススマートセットとする。

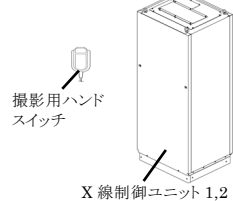
主なオプション

(7)操作卓

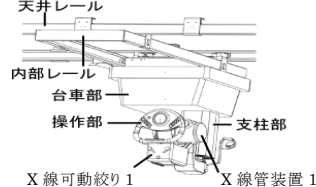
(8)操作卓スタンド

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

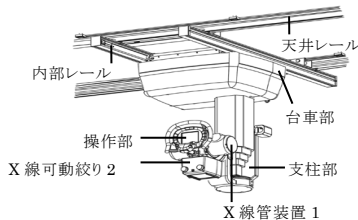
X線高電圧装置 1,2
(DHF-155HⅢ (R))



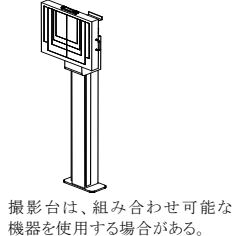
X線管保持装置 1
(SX-A8)



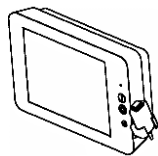
X線管保持装置 9
(SX-A300)



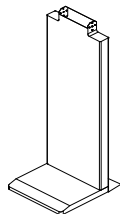
撮影台 1
(YVB-30M)



操作卓



操作卓スタンド



2.電気的定格

(1)X線高電圧装置1 (DHF-155HⅢ (R))

- 1)定格電源電圧
単相交流200/220V±10%
- 2)定格電源周波数
50/60Hz
- 3)電源入力
80kVA

4)接地

D種接地

(2)X線高電圧装置2 (DHF-155HⅢ (R))

- 1)定格電源電圧
三相交流380/400/415V±10%
- 2)定格電源周波数
50/60Hz
- 3)電源入力
80kVA

4)接地

C種接地

(3)X線高電圧装置3 (DHF-155H4)

- 1)定格電源電圧
制御ユニット1 (単相200V系)
: 単相交流200/208/220/230/240V±10%
制御ユニット2 (三相200V系)
: 三相交流200/208/220/230/240V±10%
制御ユニット3 (三相400V系)
: 三相交流380/400/415/440/480V±10%

2)定格電源周波数

50/60Hz

3)電源入力

80kVA

4)接地

制御ユニット1 (単相200V系): D種接地

制御ユニット2 (三相200V系): D種接地

制御ユニット3 (三相400V系): C種接地

(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.本体寸法及び質量(許容差: ±10%)

(1)X線高電圧装置1 (DHF-155HⅢ (R))

寸法 幅570mm×高さ1,750mm×奥行495mm
質量 260kg

(2)X線高電圧装置2 (DHF-155HⅢ (R))

寸法 幅570mm×高さ1,750mm×奥行535mm
質量 260kg

(3)X線高電圧装置3 (DHF-155H4) 制御ユニット

寸法 幅700mm×高さ1,800mm×奥行480mm
質量 215kg

(4)X線管保持装置9 (SX-A300)

寸法 詳細は、装置付属の取扱説明書「第10章」を参照すること。
質量 365kg (質量にX線管装置、X線可動絞り2は含まず。)

(5)撮影台1 (YVB-30M)

寸法 幅480mm×高さ1,839mm×奥行278mm
質量 85kg

4.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、組み合わせた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ィ)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ィと置き換えての組み合わせが可能である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

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＋40℃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)ほこり又は砂ぼこりの多い場所
- (8)過度に油蒸気の多い場所
- (9)塩分を含んだ空気さらされる場所
- (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°（5/1,000mm）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低下する場所
- (15)直射日光にさらされる場所

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X線撮影台等へ配置する。
 - 2)X線撮影台、X線管保持装置を上下、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)オプションのオートトラッキング機能等を使用して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こと。
 - 4)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X線撮影台等により、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、操作盤動作等）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**

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
X線管装置	レントゲン用X線管装置 UH-6FC-207E	22000BZX01716000
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-70C Wireless	222AGBZX00235000
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
汎用X線診断装置用電動式患者台	フローティングブッキー テーブルSLD-3	11B2X00011000103
汎用X線診断装置用非電動式患者台	X線ブッキー撮影台 SA-A	27B3X00069000005
壁取付け式X線管支持器	X線管支持器 SW-D2	13B1X90003021009
	X線管支持器 SW-D2	12B1X00004001009

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)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。
- (3)本装置に当社が指定した以外の装置を接続しないこと。
- (4)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。
- (5)検査の前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
- (6)X線可動絞りは、必要最小の照射野で使用する。
- (7)検査中は、被検者の状態と表示器を必ず監視すること。
- (8)定められた被ばく安全措施を厳重に守り、撮影室内ではJISに規定する防護衣を必ず着用すること。
- (9)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。
- (10)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。
- (11)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。
- (12)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(13)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

周辺温度: +5～+35℃

相対湿度: 30～85% (結露のないこと)

気圧: 700～1,060hPa

相互作用

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。

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、妊娠の疑いのある者及び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.保管条件

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.使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕

10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

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、終了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> **

取扱説明書を必ずご参照ください。