

## 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)

[一般医療機器 汎用診療・処置台 (13958000) ]

[一般医療機器 診療用照明器 (12276000) ]

[管理医療機器 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ (70026000) ]

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

## デジタルX線透視撮影システム CUREVISTA Open / CUREVISTA Apex

## \*\* 【形状・構造及び原理等】

## 1) 構成及び各部の名称

本装置は、以下のユニットにより構成される。

なお、(1)-2、(2)、(4)-1、(4)-2、(5)-1、(5)-2、(6)-1、(6)-2は単体で販売することがある。下図にその部分の名称を示す。

## (1) 遠隔操作卓

以下のなかからいずれかを選択する。

(1)-1 遠隔操作卓 1

(1)-2 遠隔操作卓 2

## (2) 透視撮影台

## (3) X線管装置

以下のなかからいずれかを選択する。

(3)-1 X線管装置 1

(3)-2 X線管装置 2

(3)-3 X線管装置 3

## (4) X線可動絞り

以下のなかからいずれかを選択する。

(4)-1 X線可動絞り 1

(4)-2 X線可動絞り 2

## (5) X線高電圧装置

以下のなかからいずれかを選択する。

なお、構成品である制御ユニットについて、(5)-2の場合は電源仕様の異なる2種類(①制御ユニット1、②制御ユニット2)がありいずれかを選択する。

(5)-1 X線高電圧装置 1

(5)-2 X線高電圧装置 2

## (6) X線画像処理装置(DR)

(6)-1 X線画像処理装置、又は(6)-2 X線画像処理装置 2から1つを選択する。

## (6)-1 X線画像処理装置

## ①画像処理ユニット

②キーボード

③マウス

④モニタ 1

以下のいずれかを選択する。

④-1 モニタ 1(a)

④-2 モニタ 1(b)

⑤モニタ 2

以下のいずれかを選択する。

⑤-1 モニタ 2(a)

⑤-2 モニタ 2(b)

## ⑥UPS(b)

## ⑦フラットパネルディテクタ(FPD)

## (6)-2 X線画像処理装置 2

## ①画像処理ユニット 2

②キーボード

③マウス

④モニタ 1

⑤モニタ 2

⑥UPS(b)

## ⑦フラットパネルディテクタ(FPD)2

なお、(6)-2の②～⑥は(6)-1の②～⑥と同一品である。

## (7) X線グリッド

## 主なオプション

## (8) バリウムカップ受け

以下のいずれかを選択する。

(8)-1 バリウムカップ受け 1

(8)-2 バリウムカップ受け 2

## (9) 踏台

## (10) 手動肩当て

(11) 被検者用握り(左右タイプ)

(12) 被検者用握り(頭上タイプ)

(13) 天板マット

(14) 被検者固定バンド

(15) ステップダウントランク

(16) 近接操作卓(モニタ無しタイプ)

(17) 被検者監視カメラ

以下のいずれかを選択する。

(17)-1 被検者監視カメラ 1

(17)-2 被検者監視カメラ 2

## (18) モニタ延長キット

## (19) 波尾遮断装置

## (20) 絞りランプ機構

絞りランプ機構は、(4)X線可動絞りと組み合わせて販売する。

## (21) 画像インターフェース機構

## (22) タッチパネル付き近接操作卓

(23) 3WAY ARM

(24) 脚部ディスプレイアーム

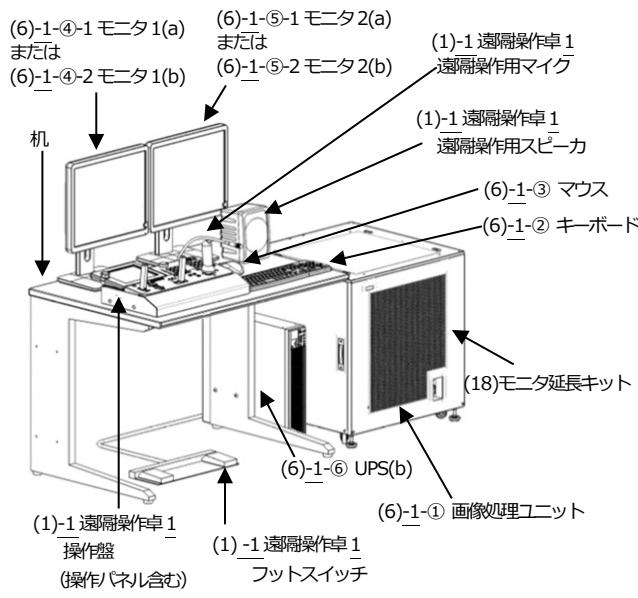
(25) タッチパネル付き近接操作卓(無線)

(26) 起倒操作器(長軸)

(27) 圧迫操作器(長軸)

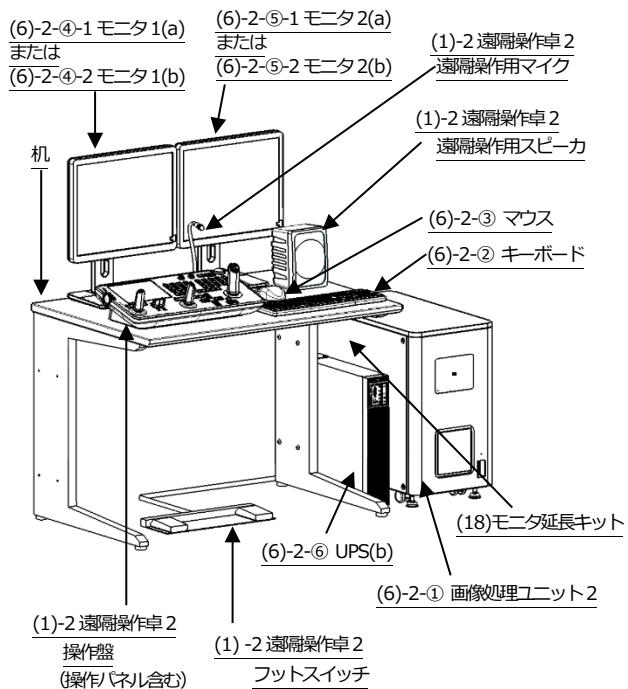
(28) 体動検出表示機能(ソフトウェア)

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。



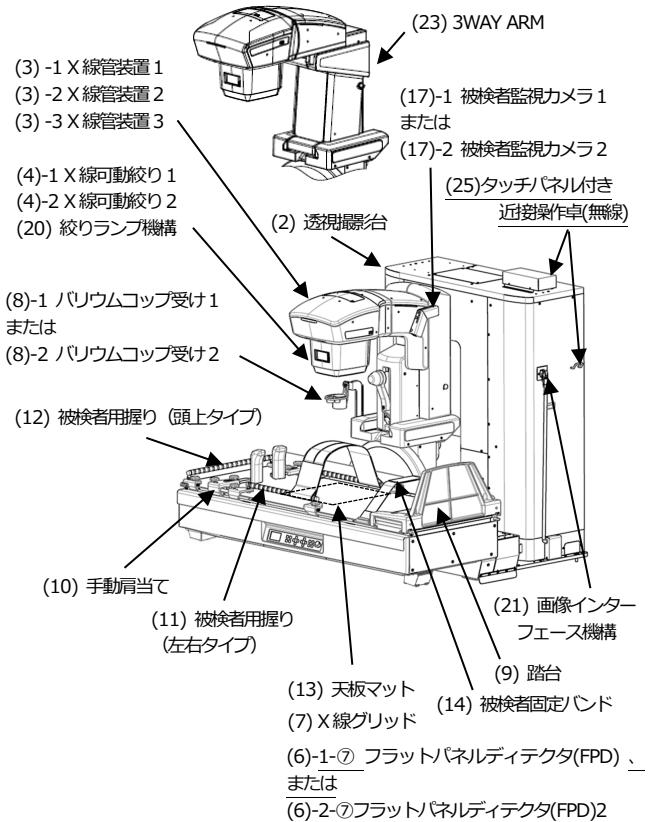
※机は構成に含まれない。

本図は(6)-1-4-1 モニタ1(a)、(6)-1-5-1 モニタ2(a)、  
(6)-1-6 UPS(b)を搭載した場合の外観図である。

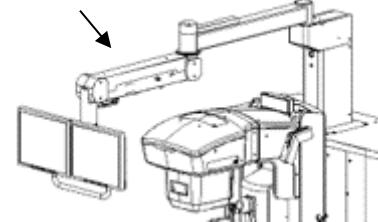


※机は構成に含まれない。

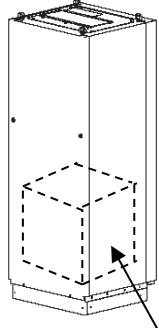
本図は(1)-2 遠隔操作卓2、(6)-2X線画像処理装置2を組合せ、  
(6)-2-4-1 モニタ1(a)、(6)-2-5-1 モニタ2(a)を搭載した場合の  
外観図である。



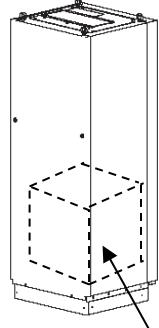
(24)脇部ディスプレイアーム



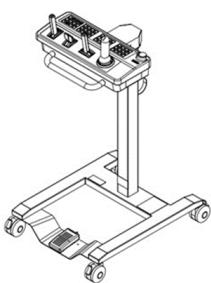
(5)-1X線高電圧装置1



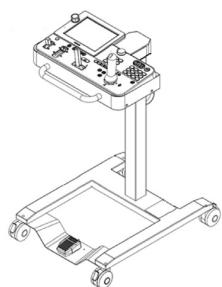
(5)-2X線高電圧装置2



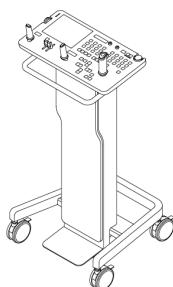
(15) ステップダウントランス

(16) 近接操作卓  
(モニタ無しタイプ)

(22) タッチパネル付き近接操作卓



(25) タッチパネル付き近接操作卓(無線)



本図は(26)起倒操作器(長軸)、  
(27)圧迫操作器(長軸)を搭載した場合  
の外観図である。

電源ケーブル



## 2) 電気的定格

### (1) 配電盤(医療機器設備)から受電

#### ① 電源1

ユニット名	定格電源電圧	電源入力
X線高電圧装置1 (制御ユニット)	単相交流 200/208/ 220/230/240V ±10%	80kVA
透視撮影台	三相交流 200/208/ 220/230/240V ±10%	8kVA

#### ② 電源2

ユニット名	定格電源電圧	電源入力
X線高電圧装置2 (制御ユニット1)	三相交流 200/208/ 220/230/240V ±10%	125kVA
透視撮影台	三相交流 200/208/ 220/230/240V ±10%	8kVA

#### ③ 電源3

ユニット名	定格電源電圧	電源入力
X線高電圧装置2 (制御ユニット2)	三相交流 380/400/ 415/440/480V ±10%	125kVA
ステップダウントランス (オプション)	三相交流 380/400/ 415/440/480V ±10%	8kVA

#### (2) 商用電源から受電

ユニット名	定格電源電圧	電源入力
映像統合表示システム(オプション) トランスユニット 1搭載時	単相交流 100/115V ±10%	1.0kVA
映像統合表示システム(オプション) トランスユニット 2搭載時	単相交流 220/230V ±10%	1.0kVA
タッチパネル付き近接操作卓(無線)	単相交流 100- 240V±10%(充電時)	300VA(充電時)

#### ④ 定格電源周波数

50/60 Hz

#### 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

#### ⑦ 接地

D種接地(定格電源電圧:100/115/200/208/  
220/230/240V時)

C種接地(定格電源電圧:380/400/415/440/  
480V時)

#### 3) 本装置寸法及び質量(許容差:±10%)

#### (1) 遠隔操作卓(操作盤(操作パネル)、遠隔操作用マウイク)

寸法 幅493 mm×高さ207 mm  
×奥行361 mm

質量 9kg

#### (2) 透視撮影台

寸法 幅2,202 mm×高さ1,790 mm  
×奥行1,922.5 mm

質量 1,886 kg (X線管装置2、X線可動絞り  
1、フラットパネルディテクタ(FPD)、  
X線グリッド含む)

1,879 kg (X線管装置2、X線可動絞り  
1、フラットパネルディテクタ(FPD)2、  
X線グリッド含む)

- (3) X線管装置  
透視撮影台に含む。
- (4) X線可動絞り  
透視撮影台に含む。
- (5) X線高電圧装置
  - (5)-1 X線高電圧装置 1
  - (5)-2 X線高電圧装置 2

寸法 幅 700 mm×高さ 1,800 mm  
×奥行 480 mm

質量 215kg(高電圧発生装置が内蔵時)  
245kg(波尾遮断装置が内蔵時)
- (6) X線画像処理装置(DR)
  - (6)-1 X線画像処理装置
  - (6)-2 X線画像処理装置 2

寸法 幅 600 mm×高さ 655 mm  
×奥行 600 mm

質量 81 kg

寸法 幅 319mm×高さ 593mm  
×奥行 615mm

質量 40 kg

#### 4) 動作原理

本装置は、X線管装置からX線を照射し、被検者を透過した後のX線吸収パターンをフラットパネルディテクタ(FPD)またはフラットパネルディテクタ(FPD)2において受光・アナログデジタル変換し、FPDより出力された映像信号をX線画像処理装置(DR)（一般的な名称：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または画像処理ユニット2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または画像処理ユニット2において操作して、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。  
透視撮影台は診療または治療のために用いる汎用診療・処置台として用いることができ、透視撮影台の天板が電動式で昇降、傾斜する。  
またX線可動絞りに絞りランプ機構が組み込まれる場合、内蔵のLED光源を用いて処置部を照明する。

#### 【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X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した人体画像情報を診療のために提供すること。  
透視撮影台は、診療又は治療のために用いる汎用診療・処置台として用いることができる。  
さらにオプションの絞りランプ機構は診療用照明器として、被検者の診療又は治療に用いることができる。

#### \*\*\* 【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. 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。
- (4) 透視録画装置を組み合わせている場合は、以下の操作を実施する。

①透視録画装置本体の電源をONにする。

②組み合わせ可能な機器を含む外部映像機器が構成品である透視録画装置本体に接続され、映像が透視録画装置用モニタに表示されていることを確認する。

③必要に応じて録画開始操作を行う。

（5）映像統合表示システムを組み合わせしている場合は、以下の操作を実施する。

- ①トランスユニットの電源をONする。
- ②タッチパネルを操作し映像統合表示システム用モニタの画面上に表示させる映像のレイアウトを設定する。
- ③外部映像機器が、構成品である制御ユニットに接続され、映像が映像統合表示システム用モニタに表示されていることを確認する。

##### 2) 被検者の準備

- (1) 被検者のID番号、名前等の「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) 透視撮影台の起倒、映像系を検査開始位置に移動する。
- (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。
- (5) 組み合わせ可能な機器を使用する場合は、組み合わせる機器の取扱説明書に従い、準備を行う。

##### 3) 透視、撮影

- (1) 透視を実施する場合、透視ボタンを押しながら透視撮影台を移動し、検査部位を透視する。
- (2) 必要に応じて、透視撮影台上を診療や治療のために、X線可動絞りに組み込まれた絞りランプ機構を点灯させる。
- (3) 必要に応じて、透視撮影台上で診療や治療を行う。
- (4) 撮影を実施する場合、透視画像にて位置決めを行い、撮影ボタンを押す。
- (5) 続けて撮影を行う場合は、(4)を繰り返す。

(6) 一般撮影を実施する場合、普通撮影モードを選択し、X線可動絞りの照射野ランプを点灯しX線照射の位置決めを行い、撮影用スイッチを押して撮影する。組み合わせ可能なX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフで撮影条件を設定する場合は、組み合わせる機器の取扱説明書に従って撮影条件を設定する。

#### 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、[閉じる]、又は[読み終了&画像出力]をクリックする。
- (4) 透視録画装置を組み合わせている場合は、必要に応じて録画停止操作を行い、録画データを確認、転送を行う。

#### 5) 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) X線画像処理装置(DR)の電源OFFをクリックし、X線画像処理装置(DR)の電源をOFFする。
- (3) システムの電源を切斷する。
- (4) 透視録画装置を組み合わせている場合は、透視録画装置本体の電源をOFFする。
- (5) 映像統合表示システムを組み合わせている場合は、その構成品であるトランスユニットの電源をOFFする。

### 2. 体動検出表示機能(オプション)の使用方法を以下に示す。

#### 1) 動作環境および事前準備

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用IT機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

##### 汎用IT機器の仕様

インストール可能な汎用PC及び組み合わせる表示モニタ:

安全性: IEC 62368-1 適合

EMC 規格: CISPR32 および CISPR35 適合

##### 汎用PCの性能:

OS: Microsoft Windows 11 Pro  
64bit 版

CPU: Intel 社製 CPU Corei5 12 世代  
以降

メモリ: 8GB 以上

HDD 容量: 512GB 以上

##### 表示モニタの性能:

解像度: 横 1,920、縦 1,080 ピクセル  
スピーカー内蔵であること。

#### 2) 使用準備

システム及び体動検出表示機能をインストールした機器の電源を入れる。

#### 3) 操作

取扱説明書に従って操作する。(ただし、体動検出表示機能を使用する際は、使用者が被検者の状態を目視確認する必要がある。)

#### 4) 終了

- (1) 操作画面上のボタンをクリックし、本プログラムを終了させる。
- (2) 本プログラムが終了すると、自動で体動検出機能をインストールした機器の電源が切れる。

#### 〈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ィングラジオグラフ、X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ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)  
組み合わせ可能な機器の光輝尽性蛍光板用力セッテで指定されたものを使用すること。
- ・ 光輝尽性蛍光板用力セッテ (コード: 70039000)  
本装置の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 (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 (70026000)	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
	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(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(70026000)	デジタルラジオグラフィーPLAUDR	220AIBZX00034000
	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

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(70026000)	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 0601-1:2023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
コンピューテッドラジオグラフ(70023000)	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 364UM型	220AGBZX00038000
	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

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
コンピューテッドラジオグラフ(70023000)	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364T型	220AGBZX00037000
	富士フィルム 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 0601-1:2023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
汎用X線診断装置用電動式患者台(40655000)	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
	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(40654000)	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
	立位ブッキー撮影台 YVB-3	11B2X10009000005

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線管支持床支持台(37076000)	立位ブッキー撮影台 YVB-30M	11B2X10009000010
	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
	X線管球支持装置 TSS-1	27B3X00066000004
天井取付け式X線管支持器(40946000)	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
	天井式保持装置 SX-YA2	11B2X10009000015
	天井式保持装置 SX-YB2	11B2X10009000013

本装置は以下の条件で特定する一般的名称の「内視鏡ビデオ画像プロセッサ(コード: 18034000)」、「内視鏡用光源・プロセッサ装置(コード: 34540001)」、「送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置(コード: 34540002)」、「汎用超音波画像診断装置(コード: 40761000)」に接続することができる。

#### 〈特定条件〉

- 1) 接続可能な機器の電源は本装置とは別口であること。
- 2) 透視録画装置との接続は、以下の端子形状と解像度であること。

#### 透視録画装置との接続

出力端子	端子形状	解像度
Composite(NTSC)	DVI-I	720x486i
Composite(PAL)	DVI-I	720x576i
SDI	BNC	720x486i / 720x576i / 1280x720P / 1920x1080i / 1920x1080P

本装置の構成品の透視録画装置の機能である「透視運動及び検査開始/終了運動」における内視鏡からの撮影トリガーに連動して録画を開始/終了する機能、及び「マスク機能」における内視鏡の画面レイアウトに合うように自動で設定されたマスクのパターンを選択する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こと。

#### ・内視鏡ビデオ画像プロセッサ（コード：18034000）

販売名	プロセッサー VP-7000
製造販売届出番号	14B1X10022A0V014

#### ・汎用超音波画像診断装置（コード：40761000）

販売名	超音波観測装置 SU-1
認証番号	226AABZX00067000
販売名	超音波観測装置 SU-9000
認証番号	226AABZX00067A01

本装置の IntelliMAP 機能において、放射線防護用力一テンを取り付けた場合の散乱 X 線マップの表示を行う場合は、以下の機器と組み合わせて使用すること。

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
放射線防護 用力カーテン (3837500 0)	散乱線防護カー テン IntelliCURTAIN HOSHINA Ver.2	13B3X00005221101
	HAGOROMO ERCP用防護具	13B3X00111002004

### 【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（例えは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。
- 耐荷重 227kg(透視撮影台を動作させる場合)、及び 320kg(天板水平で静止状態の場合)を超える荷重をかけないこと。  
耐荷重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る。
- 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。
- 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。
- 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ノリス状の連続した 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。
- 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）を發揮できない

- おそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 1 2) 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ー・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ー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパリス状の連続した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リス状の連続した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」の項等を参考し、適切な処置を行うこと。</li> </ul>	<p>パリス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パリス透視、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り、ペーシングパリ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。</p>

〈妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉  
妊娠、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】

##### 〈保管の条件〉

周囲温度：-10～+40℃  
相対湿度：30～90%（結露、氷結のないこと）  
気圧：800～1,060hPa

##### 〈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、映像統合表示システムは5年、X線可動絞り1、X線可動絞り2、絞りランプ機構は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

清潔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〉

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>