製造販売認証番号　220ABBZX00103A01

2023 年　4 月　（第 1 版）

機械器具 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　据置型アナログ式汎用 X 線診断装置 (37644010)
(据置型デジタル式汎用 X 線診断装置) (37645010)

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

診断用Ｘ線装置　EZy-Rad Pro

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

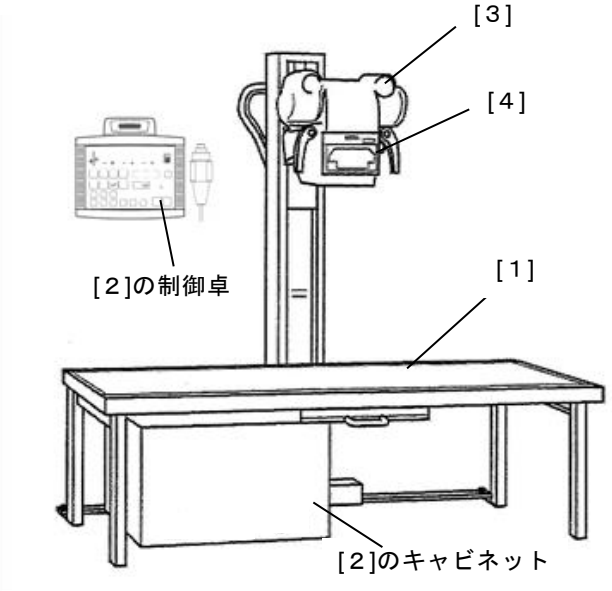
本装置は以下のユニットから構成されます。

［１］　X 線撮影台（散乱 X 線除去用グリッドを含む。散乱 X 線除去用グリッドは、本文にて指定する接続可能性を確認した製造販売届出済みの同等品を組合せることができる。この場合、散乱 X 線除去用グリッドを除いた形で出荷することがある。）
［２］　X 線高電圧装置（キャビネットと制御卓）
［３］　X 線管装置（X 線撮影台に搭載する。）
［４］　X 線可動絞り（X 線撮影台に搭載する。）

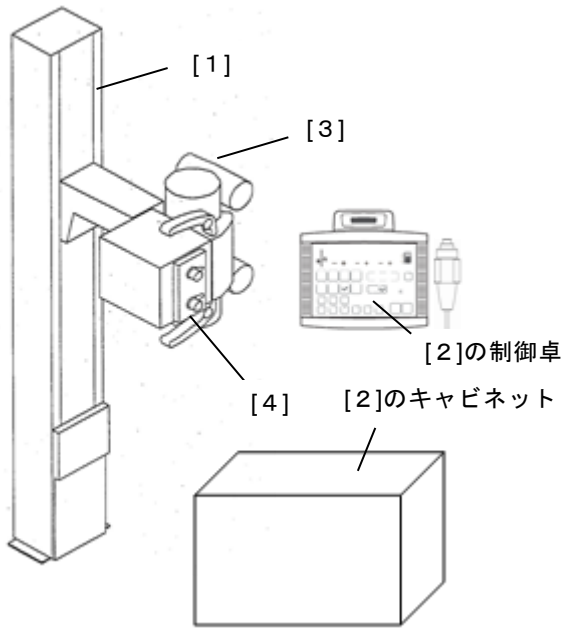
選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。
（※は単品出荷可能であることを示す。）

［５］　※直接ホトタイマ
［６］　※200mAs オプション
［７］　※通信オプション
［８］　欠番
［９］　欠番
［１０］※木製天板オプション
［１１］※ソフト天板オプション
［１２］※面積線量計オプション
［１３］※FPD 取付キット
［１４］※カセッテサイズ表示ラベル
［１５］※ロングコンソールケーブルオプション
［１６］※デコレーションラベルオプション
［１７］※フットスイッチオプション
［１８］※リモートメンテナンスオプション

X 線高電圧装置は制御キャビネットに内蔵されます。



立位撮影及び臥位撮影用



立位撮影用

作動・動作原理

様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための据置型汎用 X 線診断装置であり、X 線フィルムや光輝尽性蛍光板、X 線平面検出器と組合せて使用される装置である。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物内の決まった場所で使用する。患者台部分の有無により、立位撮影及び臥位撮影用、立位撮影用がある。立位撮影の場合、リーダ撮影台など市販のカセッテ保持台やストレッチャーなどに向けた立位撮影を行うことが可能である。

電気的定格

	標準容量 電源タイプ 16kW	標準容量 電源タイプ 20kW	小容量 電源タイプ (16kW,20kW)
電源方式	単相交流電源		
定格電源周波数	50/60Hz		
定格電源電圧 (右のうち一つを据付時に設定)	200V,220V, 230V,240V	200V,220V, 230V,240V	100V,110V, 120V,200V, 220V,230V, 240V
許容電圧範囲	標準電圧に対して±10%		
定格電源入力	30kVA	50kVA	3kVA

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
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

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５０１－１２７０_Ｑ＊
製造販売業者管理用

【使用目的又は効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離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】

本装置は設置管理医用機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行います。

光輝尽性蛍光板カセッテ又は X 線フィルムカセッテを使用する場合の本装置の使用方法は以下の通りである。

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。

２．被検者の準備
（１） 被検者を撮影台にのせる。

３．撮影
（１） 光輝尽性蛍光板カセッテ又はＸ線フィルムカセッテを配置する。
（２） 撮影部位に応じたＸ線撮影条件を設定する。
（３） 撮影部位の位置決めを行う。
（４） 撮影する被検者や部位に応じてグリッドを交換する。
（５） 撮影部位の照射野の大きさを調整する。
（６） 撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
（７） 照射面積線量の表示を確認する。

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。

デジタルラジオグラフィ装置と組合せて使用する場合の本装置の使用方法は以下の通りである。

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。

２．被検者の準備
（１） デジタルラジオグラフィ装置のコンピュータに検査情報、撮影リストを登録する。
（２） 被検者を撮影台にのせる。

３．撮影
（１） Ｘ線検出パネルの撮影部を配置する。
（２） 撮影部位に応じたＸ線撮影条件を設定する。
（３） 撮影部位の位置決めを行う。
（４） 撮影する被検者や部位に応じてグリッドを交換する。
（５） 撮影部位の照射野の大きさを調整する。
（６） 撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
（７） 照射面積線量の表示を確認する。

４．画像の確認
（１）モニタに撮影した画像が表示され、画像を確認し、画像が適正でなければ再撮影を行なう。

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） システムの電源を切断する。

組み合わせて使用する医療機器の要件

X 線フィルムカセッテ	製造販売届出された手動式Ｘ線フィルムカセッテを使用すること
光輝尽性蛍光板カセッテ	製造販売届出された光輝尽性蛍光板カセッテを使用すること
立位Ｘ線撮影装置	単純撮影用として組み合わせる場合は、前面パネル等の減弱当量が JIS Z 4751-2-54 に適合した、製造販売届出されたＸ線管支持床支持台又は汎用 X 線診断装置用電動式（あるいは非電動式）患者台を使用すること
散乱Ｘ線除去用グリッド	製造販売届出されたＸ線用グリッドを使用すること （撮影用サイズ：438mm×479mm）
デジタルラジオグラフィ装置	単純撮影用として組み合わせる場合は、製造販売認証されたＸ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを使用すること Ｘ線照射と撮像を同期させるためにＸ線高電圧装置と接続する場合は、信号ラインを絶縁すること

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- アーム操作時に、異常音や振動を感じた場合には、必ず装置の使用を中止し、当社サービス担当店に速やかに連絡すること。
- 本機器は防爆型ではありません。本装置の近くで可燃性および爆発性の気体、液体などを使用しないこと。爆発事故や火災が発生するおそれがあります。
- 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。
- 針やクリップなどの金属が装置内部に入ったり、水などの液体が装置にかからないこと。感電や火災が発生するおそれがあります。
- ソフト天板オプションを使用した場合、耐荷重135kgを超える荷重をかけないこと。135kgは付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、補助具などの付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。木製天板オプションを使用した場合、耐荷重は200kgになります。
- 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・接続されていること、正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
- 十分な放射線防護処置を施さない状態でＸ線を照射しないこと。
- 被検者へのＸ線被曝低減を図ること。撮影の際はＸ線被ばく低減のため、被検者に放射線防護具を装着すること。
- 被検者へ照射するＸ線はＸ線可動絞り装置で必要な部位だけに絞り込むこと。
- 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すること。
- 万一、やむをえず検査室に被検者以外の人がとどまる必要があるときは、十分な放射線防護処置を行うこと。
- 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。
- 機器および部品は次回の使用に支障の無いよう必ず清浄にしておくこと。

- 患者の体液、薬品、水などがかからないように注意すること。
- 何らかのトラブルにより装置の使用が不可能となった場合でも診断が可能となるような代替手段を設けること。
- 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は検査を行わないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- X 線装置の電源コードを接続している分電盤のブレーカーが、頻繁に自動的に「OFF」する場合、装置の使用を中止し、ブレーカーを「OFF」し、速やかにサービス担当店まで連絡すること。
- 故障表示灯が点灯した場合には一旦電源を切り再度電源を投入すること。再度電源をいれても故障表示灯が消えない場合、あるいは繰り返し故障表示灯が点灯する場合には、速やかに電源を切って当社サービス担当店まで連絡すること。
- 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は当社サービス担当店にまかせること。
- 機器および被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置をとること。
- 以下に当てはまるときには必ず、取扱説明書を参照して X 線管装置のウォームアップを行ってから使用すること。
  - I. X 線管装置を一日の初めに使用するとき。
  - II. 撮影管電圧が 100kV 以上で使用されるとき。
  - III. 撮影管電圧を 80kV 以下の低い管電圧で長時間使用したあとに、100kV 以上で使用されるとき。
- 本装置の傍で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。
- 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。

妊婦、産婦、授乳婦および小児などへの適用

- 本装置を妊婦および妊娠の疑いのある者およ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。
- 乳児、小児への過剰な X 線照射は避けること。
  [放射線被ばくの影響が大きいため。]
- 乳児、小児の検査の場合は介助者をつけること。
  [安全に検査を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管環境

詳細は取扱説明書を参照すること。

耐用期間 ［自己認証（当社データ）による］

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合 10 年。使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

始業・終業点検は必ず行うこと。詳細は取扱説明書を参照すること。異常な点、不審な点があれば速やかに当社サービス担当店に連絡すること。

項目（頻度）	点検要項
外観（使用前毎回）	カバーの破損（破れ、へこみ）はないか ケーブル類に傷やよじれはないか 清浄な状態であるか
X 線高電圧装置キャビネット（使用前毎回）	X 線高電圧装置キャビネットカバーの通気用開口部が確保されているか
全体（使用前後毎回）	ぐらつきが大きくなっていないか 異音、けむり、異臭はないか
長手動（使用前毎回）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか
上下動（使用前毎回）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか 懸垂ワイヤーに傷やほつれがないか ワイヤープーリーに傷はないか
前後動（使用前毎回）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか
管球回転（使用前毎回）	ロックは解除されるか 回転時に引っかかりや異音はないか
X 線高電圧装置制御卓（使用前毎回）	スイッチの動作は正常か

業者による保守点検事項

6 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。
リモートメンテナンスオプションを用いた監視により、定期点検の頻度は変更になる場合があります。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】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所
同　　電話番号：075-823-1111
同ホームページ：https://www.med.shimadzu.co.jp/

【備考】

P/N　　：566-28244
文書番号　：M501-1270
改訂記号　：