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　据置型デジタル式汎用Ｘ線診断装置　（37645010）
（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線透視診断装置）（37679010）
（電子管出力読取式デジタルラジオグラフ）（70025000）
（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

# 診断用Ｘ線装置　RADspeed Pro

## **,*【形状・構造及び原理等】

### 形状・構造等

**本装置の基本構成**

1.Ｘ線高電圧装置
2.Ｘ線管装置（※１）
3.Ｘ線管保持装置（※１）
4.Ｘ線可動絞り（※１）

**選択可能な（オプション）機器・機能**

・撮影台（※１）
　Ｘ線撮影テーブル、Ｘ線撮影スタンドのそれぞれ 1 式又は 2 式を選択することができます。ブッキー装置には散乱Ｘ線除去用グリッドを含みます。ユーザーの希望により接続可能性・安全性など性能が損なわれないことを確認した散乱Ｘ線除去用グリッドを客先にて組み合わせることができます。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ります。
　注　電子化された添付文書にて指定する、接続可能性を確認した薬事認証取得済みの同等品を組み合わせることも可能です。
・Ｘ線蛍光増倍管装置（※１）
・Ｘ線用テレビ装置（※１）
・直接ホトタイマ（Ｘ線撮影テーブル、Ｘ線撮影スタンドに内蔵）（※１）
・線量計ユニット
・オートトランス
・スタータ（※１）
・通信ユニット
・拡張撮影台オプション
・光るハンドスイッチ
・上下連動 ASSY
・電動駆動オプション
・ブッキー連動オプション CH
・オートポジショニングオプション
・リモコン ASSY
・ストッパ ASSY
・クリック切片 ASSY
・フロントマウント型Ｘ線管装置保持部オプション
・リアマウント型Ｘ線管装置保持部オプション
・低天井型Ｘ線管装置保持部オプション
・連動スイッチキット
・長手 SID ASSY
・短手 SID ASSY
・上下 SID ASSY
・側面カセッテホルダー
・グリップスイッチ
・圧迫帯 A
・点滴台
・握り棒
・握り棒（A）
・アクリル天板
・CFRP 天板
・ソフト天板
・木製天板
・フットスイッチ（撮影台）
・キックスイッチ（REAR）
・ブッキー連動オプション BK
・FPD 搭載キット
・FPD 搭載キット TR
・壁付けオプション
・敷板
・側面握り棒
・正面ハンドル
・圧迫帯 B
・カセッテホルダー
・ハンドスイッチ
・連動ユニット
・両側操作 ASSY
・正面握り棒（F）
・電動オプション
・長尺オプション（BR）
・ラインマーカー
・ディテントオプション
・面積線量計アダプタ
・FPD-DR（※１）
・モニター（カラータッチパネル付タイプ）
・モニター（モノクロタイプ）
・FPD 増設キット
・装置外部との入出力ソフトウェア
・画像の表示及び処理ソフトウェア
・モニター（高精細カラータイプ）
・モニター（高精細モノクロタイプ）
・エネルギーサブトラクションソフトウェア
・トモシンセシスソフトウェア
・2nd ラック ASSY
・グリッドラック
・メンテナンスケーブル
・付加フィルター
・衝立
・衝立（F）
・衝立用握り棒
・衝立用圧迫帯
・ステップ
・長尺オプション（CH）
・面積線量計
・回転リングキット
・オートフィルター
・衝突対応ゴム
・フィルター
・線量計算ユニット
・フットスイッチ（Ｘ線高電圧装置）
・オプションソフトウェア（Ｘ線高電圧装置）
・機能拡張ドングル
・支柱軸回転駆動 ASSY
・グリッド識別オプション
・固定 FPD 搭載キット
・情報表示部取付部
・ケーブルホルダ
・ハンドスイッチホルダ
・高精細モニター
・ソフトウェアウイルス対策機能
・リモートメンテナンス機能
・接続キットオプション
・グリッド ASSY
・ケーブルガイド

**取扱説明書を必ずご参照ください。**



＊M517-1217VR＊
製造販売業者管理用

・フロントパネル
・Side Station RAD
・COM-LAN Converter
・面積線量計算機能
・モニター台車
・LED ランプキット
・パネルアダプタ
・デザインシール
・ケーブル処理部
・ロングケーブル
・アクリル天板（ショート）
・DR セツゾクキット
・連続撮影キット
・パワーアシストオプション
・ホトタイマ制御器
・天井固定金具
・モニター信号延長キット
・モニター
・透視ユニット
・ブッキー装置
・UD 接続キット
・グリッドフレーム ASSY
・ワイヤレスリモコン
・ワイヤレスハンドスイッチ
・光学カメラ画像転送機能及び機能拡張ライセンス
・支脚器ＡＳＳＹ

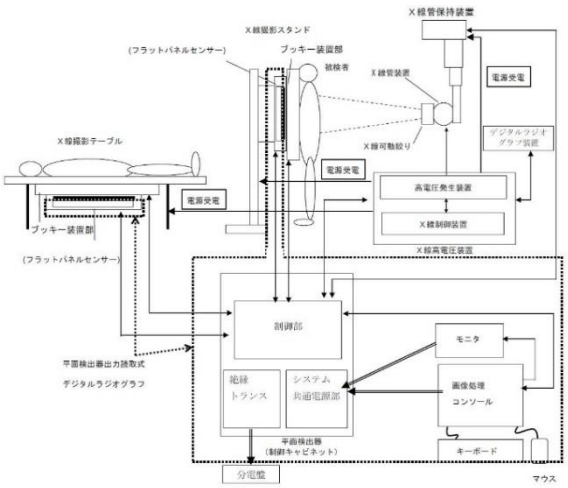
※１ 出荷時に選択したタイプと異なるタイプを、置換えのために単体出荷する場合があります。

## 作動・動作原理

### 基本的な動作原理

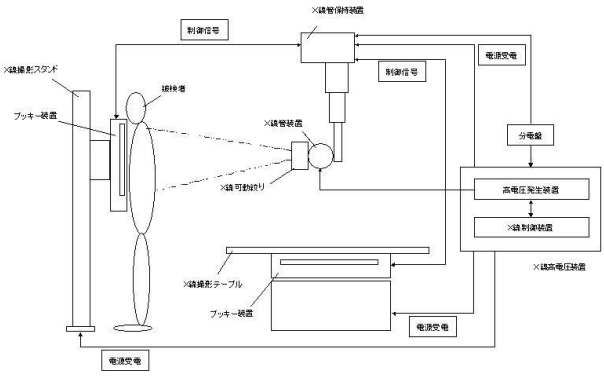
1. 据置型デジタル式汎用Ｘ線診断装置

本装置は、Ｘ線管装置およびＸ線可動絞りを保持し、Ｘ線高電圧装置およびＸ線撮影スタンドやＸ線撮影テーブルと組み合わせて、被検者の立位や臥位のＸ線撮影を行うための装置です。Ｘ線管保持装置の操作パネルで本体各動作のロックを解除し、Ｘ線管装置の長手動、短手動、上下動、水平回転及び鉛直回転を手動にて操作して照射野を調整します。また、上記装置を連動させて自動でＸ線撮影の準備を行うことも可能です。Ｘ線管装置から照射されたＸ線が人体を透過した後のＸ線吸収データをＸ線平面検出器部で測定します。このＸ線の吸収データを用いて人体の平面画像を得ます。画像処理を施した画像をモニターに表示し、画像データを内部記録装置に記録します。記録された画像は、後に再表示すると共に各種画像処理を行うことが可能です。画像および検査情報はネットワークに転送することが可能です。また、一回のばく射スイッチ押下で複数枚を撮影し、長尺画像、エネルギーサブトラクション画像、トモシンセシス画像を再構成することができます。また、FPD-DR のＸ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを、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」として他の装置と組み合わせて使用することができます。




2. 据置型アナログ式汎用Ｘ線診断装置

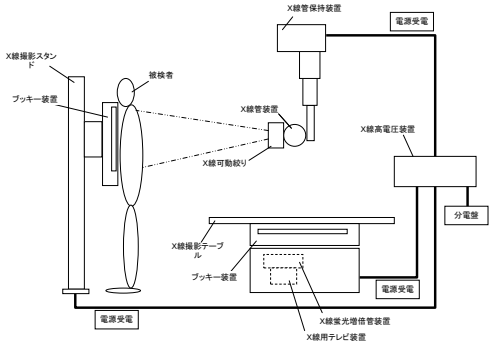
本装置は、Ｘ線管装置およびＸ線可動絞りを保持し、Ｘ線高電圧装置およびＸ線撮影スタンドやＸ線撮影テーブルを組み合わせて、被検者の立位や臥位のＸ線撮影を行うための装置です。Ｘ線管保持装置の操作パネルで本体各動作のロックを解除し、Ｘ線管装置の長手動、短手動、上下動、水平回転及び鉛直回転を手動にて操作して照射野を調整します。また、上記装置を連動させて自動でＸ線撮影の準備を行うことも可能です。




３．据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置

本装置はＸ線をＸ線管装置から照射し、人体を透過した後のＸ線をＸ線蛍光増倍管装置で可視化した後、これをＸ線テレビカメラにより撮像しモニター上に表示することが可能です。さらに本装置では人体を透過した後のＸ線をカセッテ撮影装置に装填した光輝尽性蛍光版用カセッテで測定し、このＸ線の吸収データを用いて人体の平面画像を得ることもできます。

本構成では Ｘ 線蛍光増倍管装置、Ｘ 線用テレビ装置で検出した画像データに対してデジタル画像処理を施しモニターに表示させる事を意図している為、一般的名称「電子管出力読取式デジタルラジオグラフ」として使用することができます。



**電気的定格**

1) 定格電源電圧　：下表参照
2) 定格電源周波数 ：50/60 Hz
3) 電源入力　　：下表参照

| | 定格電源<br>電圧[V] | 電源入力 |
|---|---|---|
| Ｘ線高電圧装置<br>UD150L-40E<br>D150LC-40E<br>UD150L-40F | 三相交流<br>200/220/240/<br>380/400/415/<br>440/480(※1)<br>もしくは単相交流<br>200/220/240(※2) | 80kVA<br>(※1)<br>60kVA<br>(※2) |
| Ｘ線高電圧装置<br>D150LC-45EX<br>D150LC-41 | | 80kVA<br>(※1)<br>95kVA<br>(※2) |
| Ｘ線高電圧装置<br>UD150L-40<br>D150LC-40 | | 80kVA<br>(※1)<br>95kVA<br>(※2) |
| Ｘ線高電圧装置<br>UD150V-40<br>UD150B-40<br>D150BC-41<br>D150VC-41<br>D150BC-40<br>D150VC-40 | 三相交流<br>200/220/240/<br>380/400/415/<br>440/480 | 120kVA |
| Ｘ線管保持装置<br>CH-200 | 単相交流<br>200/220/230/240 | 1kVA |
| 臥位撮影台<br>BK-120M<br>BK-120MK | 単相交流<br>200/220/230/240(※3)<br>もしくは単相交流<br>400(※4) | 1.4kVA<br>(※3)<br>1kVA<br>(※4) |
| 臥位撮影台<br>BK-200<br>BK-120 | 単相交流<br>200/220/230/240(※3)<br>もしくは単相交流<br>400(※4) | 1.4kVA<br>(※3)<br>1kVA<br>(※4) |
| FPD-DR<br>DR-ID 900(DR-ID900PU) | 単相交流<br>100/200 | 2A/1A |

**分類**

1) 電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ機器
2) 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

## 【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、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療機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行う。

**据置型デジタル式汎用Ｘ線診断装置の使用方法**

0. スタンバイ状態
フラットパネルセンサユニットは常時通電状態で運用する。
1. 使用前の作業
(1)Ｘ線高電圧装置、画像処理コンソール、モニターの電源を投入する。
(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、キャリブレーション）を実施する。
2. 検査の開始
被検者情報等を入力する。
3. 撮影
(1)撮影メニューを選択する。
(2)被検者を立位撮影台の前に立たせる。または臥位撮影台にのせる。
(3)Ｘ線管保持装置のＸ線管保持部を前後左右上下に移動および回転させ、被検者の位置決めを行う。
(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)撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
(6)データ収集や画像処理等の処理が行われ、画像が得られる。
(7)必要に応じて、画像処理パラメータを変更して再画像処理を実施する。
(8)外部画像処理ソフトウェアに画像を送信した場合は、受信した解析結果画像を表示し、解析が行われていることを確認する。
(9)組み合わせて使用するＸ線平面検出器にて得られた画像情報は、外部機器である汎用IT機器にインストールされた画像収集ソフトウェア（販売名：画像収集ソフトウェア　VXvue、製造販売認証番号：304AHBZI00002000）により画像処理が施され、表示及び結果の保存が行われる。
4. 検査の終了
検査終了操作をする。
5. 画像の出力
必要に応じ、外部機器へ出力処理を行う。
6. 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線高電圧装置、画像処理コンソール、モニターの電源を切断する。

**据置型アナログ式汎用Ｘ線診断装置の使用方法**

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。
2.被検者の準備
(1)被検者をＸ線撮影テーブルにのせる。もしくはＸ線撮影スタンドの前に立たせる。
3.撮影
(1)撮影部位に応じたＸ線条件を設定する。
(2)撮影部位の位置決めを行う。
(3)撮影部位の照射野の大きさを調整する。
(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)撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
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。

**据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置の使用方法**

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。
2.被検者の準備
(1)被検者をＸ線撮影テーブルにのせる。もしくはＸ線撮影スタンドの前に立たせる。
3.透視（撮影テーブルのみ）
(1)透視部位に応じたＸ線条件を設定する。
(2)透視部位の位置決めを行う。
(3)透視部位の照射野の大きさを調整する。
(4)透視開始ボタンを押して透視を行う。
4.撮影
(1)撮影部位に応じたＸ線条件を設定する。
(2)撮影部位の位置決めを行う。
(3)撮影部位の照射野の大きさを調整する。
(4)撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
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)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 |
| 光輝尽性蛍光板用カセッテ | 製造販売届出された光輝尽性蛍光板用カセッテを使用すること |
| 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 x 479mm） |
| 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 線管支持床支持台を使用すること |
| 臥位X線撮影装置 | 単純撮影用として組み合わせる場合は、天板等の減弱当量が 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 |
| 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<br>※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<br><br>付帯機能の連続撮影機能を利用する場合は、連続撮影機能を持つ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<br><br>以下の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は、自動露出制御器として組み合わせることにより、付帯機能の自動露出制御を利用することができる<br>・デジタルラジオグラフィ CXDI-Elite<br>（製造販売認証番号：304ABBZX00003000） |
| 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム | 拡張ユニットには、以下の外部画像処理ソフトウェア（汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム）をインストールすること<br><br>・胸部X線画像病変検出（CAD）プログラム LU-AI689 型<br>（製造販売承認番号：30300BZX00188000） |
| X線平面検出器 | ・X線フラットパネルディテクター VIVIX-S 2530VW（製造販売届出番号：17B1X10006000002）<br>・X線フラットパネルディテクター VIVIX-S 3643VW（製造販売届出番号：17B1X10006000003）<br>・X線フラットパネルディテクター VIVIX-S 4343VW（製造販売届出番号：17B1X10006000004） |
| 支脚器 | ・レッグスプレッダー<br>（製造販売届出番号：27B1X00024000139） |

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

・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。
・被検者および機器に異常ないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には、被検者が安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
・保守管理責任者を決め、機器を安全かつ良好な状態に維持管理すること。また、医療機器は医師又は法的有資格者が使用すること。
・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。
・麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体液体を使用する場所では使用しないこと。水のかかる場所には設置しないこと。
・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。
・検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。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、または治療を行わないこと。
・被検者のX線被ばく低減のため、照射するX線量を最小限に抑えて使用すること。
・X線可動絞りは最小の照射野で使用すること。
・検査中は被検者の状態と表示器を必ず監視すること。
・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電子化された添付文書の「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。
・電源ノイズ、電源電圧変動を起こす恐れのある除細動器や大型電動モーターを使用した機器と併用しないこと。（誤動作などの危険性がある）
・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恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
・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恐れがあるので使用しないこと。どうしても持ち込む必要がある場合は、必ず電源を切ること。
・誤操作や不慮の事故などにより、装置内の磁気ディスク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。必ず外部装置にバックアップするか、またはフィルムに印刷すること。
・外部装置にバックアップした場合には、外部装置のリスト表示などを行うことにより、バックアップが確実に実行されたことを確認すること。
・システムの停止は、必ず所定の手続きをとって行うこと。緊急の場合を除いては、メインパワースイッチや分電盤内スイッチをいきなり切らないこと。システムディスク等の内容破壊につながる恐れがある。

### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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。<br>検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部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電子化された添付文書の「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・撮影（数秒以内での連続した撮影、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、ペーシ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。 |

### 高齢者への適用

・高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。[けがをするおそれがあるため。]

### 妊婦、産婦、授乳婦への適用

・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。[放射線被ばくの影響が大きいため。]

### 小児等への適用

・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。]

## 【保管方法及び有効期間等】

### 使用環境

フラットパネルセンサを組み合わせない場合
周囲温度　：10～40 ℃
相対湿度　：30～85 % 結露なきこと
大気圧　：800～1060 hPa
フラットパネルセンサを組み合わせる場合
周囲温度　：20～27 ℃
相対湿度　：15～75 % 結露なきこと
大気圧　：800～1060 hPa

### 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 年とします。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（日常点検）

始業・終業点検は必ず行うこと。詳細については取扱説明書を参照すること。

| 項目（頻度） | 点検要項 |
|---|---|
| 外観<br>（使用前後毎回） | 筐体やケーブル類に破損がないか<br>ケーブルの挟み込みや捩れ、コネクターの抜けはないか<br>操作終了後、埃や汚れは除去されているか |
| 動作中<br>（使用時毎回） | 電源を入れた後、異常音や異臭、過熱はないか |

### 業者による保守点検事項

**定期点検**

本装置は精密機器なので、当社サービス担当者による、定期的な保守点検を実施すること。その際、定期交換部品が必要となる。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがある。

| 項目（頻度） | 点検要項 |
|---|---|
| 動作確認<br>（6 ヶ月ごと） | Ｘ線管保持装置、Ｘ線可動絞り、撮影台に異常がないか |
| Ｘ線確認<br>（6 ヶ月ごと） | Ｘ線管装置、Ｘ線高電圧装置に異常がないか |
| 画像表示確認<br>（6 ヶ月ごと） | 画像処理装置、フラットパネルセンサに異常がないか<br>モニターに劣化がないか |
| 空調確認<br>（6 ヶ月ごと） | 検査室および機械室の温湿度は適切か |

**定期交換部品**

本装置に組み合わされる各構成品の電子化された添付文書および取扱説明書を参照すること。
また組み合わされる平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフについては、別途、その製品自身において耐用年数が 6 年とされるため、本製品を 6 年以上継続して使用する場合、交換等の対応が必要となる場合がある。

## 【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　HP アドレス　：https://www.med.shimadzu.co.jp/

## **,*【備考】

P/N　：566-15391-91
文書番号　：M517-1217
改訂記号　：V