**2021年7月　（第5版）
*2018年1月　（第4版）
製造販売認証番号　226ABBZX00001000

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)

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 fit

*【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

本装置は以下の各ユニットから構成される。

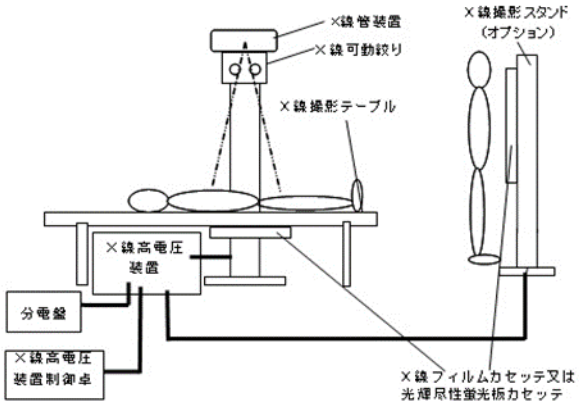
1. Ｘ線撮影テーブル
2. Ｘ線管装置
3. Ｘ線可動絞り
4. Ｘ線高電圧装置（制御卓を含む）

選択可能な（オプション）機器・機能は以下の通り。

5. 直接ホトタイマ
6. ハンドスイッチ
7. 通信オプション
8. 線量計算ユニット
9. オートトランスオプション
10. 側面カセッテホルダ
11. グリップスイッチ
12. 圧迫帯　（テーブル用）
13. 握り棒　（A）
14. 握り棒
15. CFRP 天板
16. ラインマーカ ASSY
17. ディテント ASSY
18. 面積線量計 ASSY
19. 面積線量計アダプタ
20. 撮影スタンド
21. 正面撮影用握り棒
22. 側面撮影用握り棒
23. 圧迫帯　（スタンド用）
24. カセッテホルダ
25. 敷板
26. 壁付けオプション
27. デジタルオプション
28. バーコードリーダ
29. カードリーダ
30. 高精細モニタ
31. 外部装置の入出力機能（ソフトウェアオプション）
32. 情報表示モニタ
33. バッテリーパック
34. バッテリーチャージャー
35. ホトタイマキット
36. デジタルラジオグラフィー装置（DR-200）
37. FPD マウントキット
38. トレイ右入れ用カバー
39. グリッド ASSY
40. FPD 回転トレイ
41. カセッテ撮影部
42. DR 接続ライセンス

作動・動作原理

本装置は、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線吸収データを光輝尽性蛍光板カセッテで測定する。このＸ線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。光輝尽性蛍光板カセッテに代わって Ｘ 線フィルムカセッテを用いて測定することもできる。



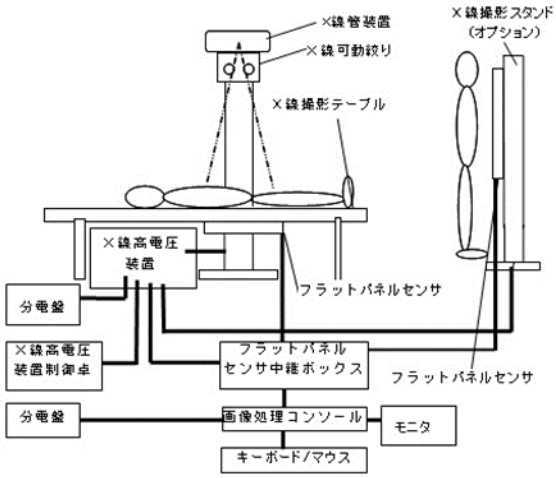
本装置の基本構成図

また、本装置は、デジタルオプションを選択することで、Ｘ線パターンをフラットパネルセンサで撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供することができる。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線吸収データをフラットパネルセンサで測定する。フラットパネルセンサには有線タイプと無線タイプの 2 種類がある。このＸ線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。画像処理を施した画像をモニタに表示し、画像データを内部記録装置に記録する。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できる。画像および検査情報はネットワークに転送することができる。

デジタルオプションにおいては、デジタルオプションのフラットパネルセンサや、フラットパネルセンサ中継ボックスへの電源は、Ｘ線高電圧装置から供給している。

本装置は、デジタルラジオグラフィー装置（DR-200）を選択することで、デジタルオプションを選択した場合と同様に、デジタル撮影を行うことができる。

デジタルラジオグラフィー装置（DR-200）においては、制御キャビネットや画像処理コンソールへの電源はＸ線高電圧装置とは異なる分電盤から供給している。



デジタルオプションを使用する場合の構成図

電気的定格

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５０３－１０６６Ｄ６＊
製造販売業者管理用

・RADspeed fit

装置定格	32 kW タイプ	56 kW タイプ
電源方式	単相交流	三相交流
定格電源周波数	50/60Hz	
定格電源電圧	200 / 220 / 230 / 240 V	200 / 220 / 240 V(※1) 380 / 400 / 415/ 440/ 480V
定格電源入力	60 kVA	90 kVA

※1 電源電圧が三相交流 200/220/240 V のときには、オートトランスオプションが必要です。

・デジタルオプション

	定格電源電圧	電源容量
画像処理コンソール（PC部）	単相交流 100-240 V 50 / 60 Hz	1.32 kVA
モニタ部		0.34 kVA
高精細モニタ	単相交流 100-120 / 200-240 V 50 / 60 Hz	0.11 kVA
情報表示モニタ	単相交流 100-240 V 50 / 60 Hz	0.36 kVA
バッテリーチャージャー	単相交流 100-240 V 50 / 60 Hz	0.24 kVA

・デジタルラジオグラフィー装置(DR-200) [オプション]

	定格電源電圧	電源容量
制御キャビネット	単相交流 200 / 220 / 230 / 240 V 50 / 60 Hz	4.6 kVA
画像処理コンソール（PC部）(※2)	単相交流 100-240 V 50 / 60 Hz	1.32 kVA
モニタ部(※2)		0.34 kVA
高精細モニタ	単相交流 100-120 / 200-240 V 50 / 60 Hz	0.11 kVA
情報表示モニタ	単相交流 100-240 V 50 / 60 Hz	0.36 kVA
バッテリーチャージャー	単相交流 100-240 V 50 / 60 Hz	0.24 kVA

※2：汎用電気機器/部品であるため電気定格は一例である。

（2）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

電磁環境両立性（EMC）規格

装置は以下に示す電磁両立性（EMC）規格を満たす。

・ IEC 60601-1-2:2014

【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療機器であるため、設置組立ては当社サービス担当店が行います。

１．撮影準備

（1)電源スイッチを ON にし、被検者を撮影台にのせ、移動ロック解除スイッチを押しながら X 線管を撮影位置へ移動させ、可動絞りにより、X 線照射野を設定する。

（2)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

X 線高電圧装置制御卓により、X 線撮影条件を設定し、撮影スイッチにより、X 線撮影を行う。

３．システムの終了

電源スイッチを OFF にする。

４．使用後

終業点検を実施する。

デジタル装置を使用する場合の基本的な操作方法を以下に示す。

１．デジタル装置および本装置の起動

（1）デジタル装置の電源、X 線高電圧装置の電源を ON にして起動する。

（2）コンピュータが起動すると、モニタに検査リスト画面が表示され、検査情報、撮影リストを登録する。

２．デジタル装置の撮影準備

（1）検査情報（被験者情報・撮影条件・撮影部位）を登録し、検査開始を押すと、患者情報が表示される。

（2）被検者を撮影台にのせ、移動ロック解除スイッチを押しながら X 線管を撮影位置へ移動させ、可動絞りにより、X 線照射野を設定する。

（3）X 線検出パネルの撮影部を位置させる。

３．撮影

（1）撮影画面のシステムステータスボタンの表示が、[READY]表示（撮影可能な状態）であることを確認し、X 線制御パネルの撮影スイッチにより、X 線撮影を行う。

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。

（2）［検査終了］をクリックすると検査を終了し、同時に撮影プロトコルの出力条件に従って撮影した画像は自動プリント、自動転送される。

５．システムの終了

デジタル装置のシステムのメニューからシャットダウンを押す。コンピュータが終了してから、モニタの電源、X 線高電圧装置を切る。

６．使用後

終業点検を実施する。

組合せ可能な装置

相手先名称	相手先の要件
散乱Ｘ線除去用グリッド	Ｘ線用グリッド 製造販売届出番号　26B1X00003000242 JPI グリッド 製造販売届出番号　13B2X10178000001 MS-X レイ・グリッド 製造販売届出番号　11B3X00078000001
直接ホトタイマ	Ｘ線自動露出制御器　SPT-XD-A1A 製造販売届出番号　26B1X00003000229 Ｘ線自動露出制御器　SPT-XD-A3B 製造販売届出番号　26B1X00003000230 Ｘ線自動露出制御器　SPT-XD-A4A 製造販売届出番号　26B1X00003000228
デジタルラジオグラフィー装置	デジタルラジオグラフィー装置 DR-200 製造販売認証番号 224ABBZX00077000

組合せられる装置は上記の通り。手動式Ｘ線フィルムカセッテ又は光輝尽性蛍光板カセッテは薬事届出品を使用すること。散乱 X 線除去用グリッド、直接ホトタイマは接続系を含めたすべての組み合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した製造販売届出品を客先にて組み合わせることができる。

デジタルラジオグラフィー装置は、DR-200 と同等であり、接続系を含めたすべての組み合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した製造販売認証品を客先にて組み合わせることができる。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

１） 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。

２） 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。

３） 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。

４） 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。

５） 本装置には耐荷重 220kg タイプと 320kg タイプがある。耐荷重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ります。

６） 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。

７） 落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて補助具等を使用すること。

８） 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。

９） 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。

１０） 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は接続しないこと。

１１） 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	・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。	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。

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～+55℃
相対湿度：30～70%（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1060hPa

耐用期間

10 年［自己認証（当社データ）による］
（但し、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（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

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。

項目（頻度）	点検要項
動作確認 （6 ヶ月ごと）	機械動作に異常はないか。 X 線発生に異常はないか。 撮影画像に異常はないか。

**,*【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　：075-823-1944
同　HP アドレス　：https://www.med.shimadzu.co.jp/

**,*【備考】

P/N　　：565-12388
文書番号　：M503-1066
改訂記号　：D