

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 線透視診断装置 (37679010)
(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)
(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

X 線テレビシステム FLEXAVISION

【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

構成・構成ユニット

本装置は以下のユニットより構成される。

- (1) X 線透視撮影台(※1)
(X 線可動絞り及び散乱 X 線除去用グリッドを含む)
- (2) 制御キャビネット(※1)
- (3) スタータ(※1)
- (4) X 線管装置 (X 線透視撮影台に搭載する) (※1)
- (5) X 線検出装置 (X 線透視撮影台に搭載する) (※1)
※蛍光増倍管とフラットパネルディテクタがある
- (6) 画像処理装置(※1)

選択可能なオプションは以下の通り。

- (7) 耐荷重 UP キット
- (8) 映像系スピード UP キット
- (10) 斜入撮影ユニット
- (11) 消化管検査ユニット
- (12) 管球首振りユニット
- (13) 回転踏台
- (14) 圧迫帯
- (15) マット
- (16) ドレンバッグ
- (17) 支脚器
- (18) 内視鏡支持器
- (19) 補助天板
- (20) 側面ホルダー
- (21) 肘受け
- (22) ローカルコンソール
- (23) フットスイッチ
- (24) モニタ台車
- (25) モニタ
- (26) 直接ホトタイマ
- (27) 2 管球オプション
- (29) オートトランス
- (30) リモートメンテナンスオプション
- (31) カードリーダー
- (32) 分割拡張オプション
- (33) カセットトレイ
- (34) 通信ユニット
- (35) DICOM MWM オプション
- (36) DICOM プリントオプション
- (37) DICOM 送信オプション
- (38) インターホンキット
- (39) スキャンコンバータ
- (40) カーボン天板
- (41) SER 高速化オプション
- (42) DSA オプション
- (43) 管球 180° 首振りユニット
- (44) 面積線量計アダプタ
- (45) 面積線量計
- (46) 回転リングキット(R-300)
- (47) ラインマーカー
- (48) 付加フィルタ
- (49) オートフィルタ
- (50) フィルタ

- (51) 線量計算ユニット
- (52) ソフトウェアウイルス対策機能
- (53) バーコードリーダー
- (54) バーコードリーダースタンド
- (55) 情報表示モニタ (PC を含む)
- (56) パワーボックス増設キット
- (57) センサケーブル
- (58) 撮影部拡張 IF ユニット
- (59) FPD GU キット
- (60) グリッド ASSY
- (61) バリアン取付キット
- (62) センサケーブルホルダ
- (63) Add On Console
- (66) C リーフ
- (67) グリッドドラック
- (69) 電動肩当
- (70) 撮影 FPD GU キット
- (71) DICOM MPPS オプション
- (72) DICOM RDSR オプション
- (73) モニタ信号延長キット
- (74) DVI スプリッタ
- (75) オプションソフトウェア
- (76) 延長ケーブルオプション
- (77) SDR-100 メンテナンスキット
- (78) B1 GUP キット
- (79) 患者情報連携ソフトウェア
- (80) 散乱線低減ソフトウェア
- (81) 無線撮影キット

※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る。

作動・動作原理

本装置は X 線管装置から X 線を照射し、人体透過後の X 線を X 線検出装置で受ける。

X 線検出装置が蛍光増倍管の場合は、蛍光増倍管で可視化し、それをテレビカメラで撮影してモニタ上に表示する。デジタル画像記憶装置を組合せた場合、画像をモニタに表示するだけでなく、内部記録装置に記録することが可能である。記録された画像は撮影後に再生表示すると共に各種後処理を施すことができる。デジタル画像記憶装置が構成される場合、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る。

X 線検出装置がフラットパネルディテクタの場合、フラットパネルディテクタで X 線を画像信号に変換してモニタ上に表示する。デジタル画像記憶装置が構成される場合、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」として使用することができる。

なお、FPD GU キットを使用することにより、X 線検出装置を蛍光増倍管からフラットパネルディテクタに置き換えることができる。さらに本装置では、カセット撮影部に装填したフィルムカセットもしくは光輝性蛍光板用カセットで人体透過後の X 線を測定し、この X 線の吸収データを用いて人体

取扱説明書を必ずご参照ください。

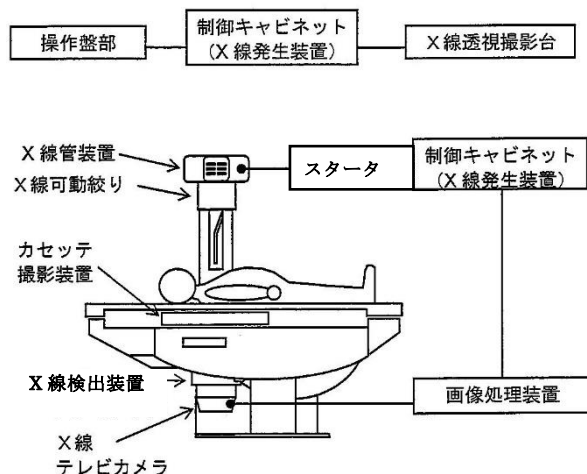


の平面画像を得ることも可能である。

カセット撮影部に撮影 FPD システムを装填し X 線撮影を行うこともできる。この場合、撮影 FPD システムと組み合わせることが可能である。

オプションの管球首振りユニットもしくは管球 180°首振りユニットを使用した場合、X 線管装置の放射口を別置きリーダー撮影装置やストレッチャーなどに向け、胸部 X 線撮影などを行うこともできる。また、2 管球オプションを使用することにより第 2 管球を用いた X 線撮影も可能である。

これらの場合、立位 X 線撮影装置や臥位 X 線撮影装置、及び撮影 FPD システムと組み合わせることが可能である。オプションの撮影 FPD GU キットを使用した場合、オプションの管球首振りユニットや管球 180°首振りユニットや 2 管球オプションを用いて立位 X 線撮影装置や臥位 X 線撮影装置と組み合わせて、フラットパネルを X 線検出装置とした一般撮影などを行うことができる。フラットパネルディテクタで X 線を画像信号に変換してモニタ上に表示する。デジタル画像記憶装置が構成される場合、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」として使用することができる。また、構成品の 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る。



電氣的定格

		定格電源 電圧[V]	定格電源 周波数[Hz]	電源入力 [kVA]
最大負荷 定格	32kW	単相	50/60	60
	50kW	200/220/240		95
	50kW	三相		80
	65kW	200/220/240/380/		130
	80kW	400/415/440		130
デジタル画像記憶装置 (※1)		単相	50/60	1 (※1)
デジタル画像記憶装置 (※2)		200/220/240		3 (※2)
スタータ (大容量 3 倍回転タイプ) (※3)		単相 200/208/220/ 230/240		7.5 (※3)
撮影用フラットパネルデ ィテクタ (※4)		単相 100~240		0.029~ 0.041

※1. 蛍光増倍管と組み合わせる場合

※2. フラットパネルディテクタと組み合わせる場合

※3. 大容量 3 倍回転タイプのスタータを装備する場合

※4. 撮影用フラットパネルディテクタを組合わせた場合

電氣的分類

電撃に対する保護の 形式による分類	クラス I 機器、永久設置機器 据置型機器
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

【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断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います。

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。

2. 被検者の準備

- (1) 被検者を寝台にのせ、付属品を用いて被検者を固定する。
- (2) 寝台を左右動、傾斜させ、被検者の位置決めを行う。
必要に応じてグリッドを着脱する。
- (3) 被検者または操作者に危険が生じる恐れがある場合は、非常停止スイッチを押すこと。

3. 撮影

3-1. デジタル画像記憶装置を装備している場合

- (1) 画像処理操作ユニットで被検者情報等を入力する。
- (2) 透視・撮影部位に応じた条件を設定する。
- (3) 透視・撮影開始ボタンを押して透視・撮影を行う。
- (4) データ収集が行われ、画像が得られる。

3-2. デジタル画像記憶装置を装備していない場合

- (1) 被検者情報等を入力する。
- (2) 透視・撮影部位に応じた条件を設定する。
- (3) 透視ボタンを押して透視を行う。
- (4) 撮影開始ボタンを押して光輝性蛍光板用カセットを撮影位置に送り込み撮影を行う。

4. 画像表示及び画像処理

(デジタル画像記憶装置を装備している場合のみ)

- (1) 撮影後、ウィンドウレベルとウィンドウ幅を設定し、診断に適した画像表示をする。
- (2) 必要に応じて、画像に対して種々の画像処理を実施する。

5. 画像の出力

5-1. デジタル画像記憶装置を装備している場合

- (1) 必要に応じ、外部機器への出力処理を行う。

5-2. デジタル画像記憶装置を装備していない場合

- (1) コンピューテッドラジオグラフィを用いて光輝性蛍光板用カセットに蓄積記録された X 線像を出力するか、撮影済みフィルムの現像を行う。

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) 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線管装置 (※)	X線管装置 0.6/1.2P324DK-125 (製造販売認証番号 221ABBZX00123000)、または 診断用X線装置 RADspeed Pro (製造販売認証番号: 221ABBZX00210000) に構成される製造販売認証されたX線管装置を使用すること
X線管保持装置 (※)	X線管保持装置 FH-20HR (製造販売届出番号 26B1X00003000065)、または 診断用X線装置 RADspeed Pro (製造販売認証番号 221ABBZX00210000) に構成される製造販売届出されたX線管支持床支持台及び天井取付け式X線管支持器を使用すること
X線可動絞リ (※)	島津可動絞リ R-20J (製造販売届出番号 26B1X00003000040)、または 自動可動絞リ R-300 (製造販売届出番号 26B1X00003000223)
臥位X線撮影装置 (※)	X線撮影テーブル BK-120MK (製造販売届出番号 26B1X00003000037)、または 診断用X線装置 RADspeed Pro (製造販売認証番号 221ABBZX00210000) に構成される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 単純撮影用として組み合わせる場合は、天板の減弱当量が 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
立位X線撮影装置	X線撮影スタンド BR-120M (製造販売届出番号 26B1X00003000064)、または 診断用X線装置 RADspeed Pro (製造販売認証番号 221ABBZX00210000) に構成される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 単純撮影用として組み合わせる場合は、前面パネルの減弱当量が 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
デジタルラジオグラフィ装置	撮影 FPD GU キットと組み合わせる場合は、以下の製造販売認証品を使用すること ・デジタルラジオグラフィ CXDI-401C Wireless (製造販売認証番号 225ABBZX00140000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-401G Wireless (製造販売認証番号 225ABBZX00139000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-701C Wireless (製造販売認証番号 225ABBZX00084000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-701G Wireless (製造販売認証番号 225ABBZX00074000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-801C Wireless (製造販売認証番号 225ABBZX00087000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-801G Wireless (製造販売認証番号 225ABBZX00086000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-410C Wireless (製造販売認証番号 229ABBZX00049000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-710C Wireless (製造販売認証番号 229ABBZX00020000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-810C Wireless (製造販売認証番号 229ABBZX00029000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-702C Wireless (製造販売認証番号 301ABBZX00049000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-402C Wireless (製造販売認証番号 301ABBZX00050000) 撮影 FPD システム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ィを使用すること ※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
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
手動式X線フィルムカセット	製造販売届出された手動式X線フィルムカセットを使用すること
光輝尽性蛍光板用カセット	製造販売届出された光輝尽性蛍光板用カセットを使用すること

※2 管球オプションと組み合わせる

【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) 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棒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、握り棒は確実に固定すること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 耐荷重 135kg を超える荷重をかけないこと。135kg 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。

- 1 2) 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。
- 1 3) 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

	温度※1	湿度※1, ※2	気圧
保管条件	-10～50℃ または -10～45℃	10～95% または 10～90%	700 ～ 1060hPa

※1 搭載する X 線検出器により異なる。

※2 結露、氷結しないように配慮すること。

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、付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（付属品含む）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（付属品含む）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】

文書番号 : M506-1144
 改訂記号 : W