

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

X 線透視撮影システム FLUOROSPEED

**、*【形状・構造及び原理等】

構成

本装置の基本構成は以下のとおり。

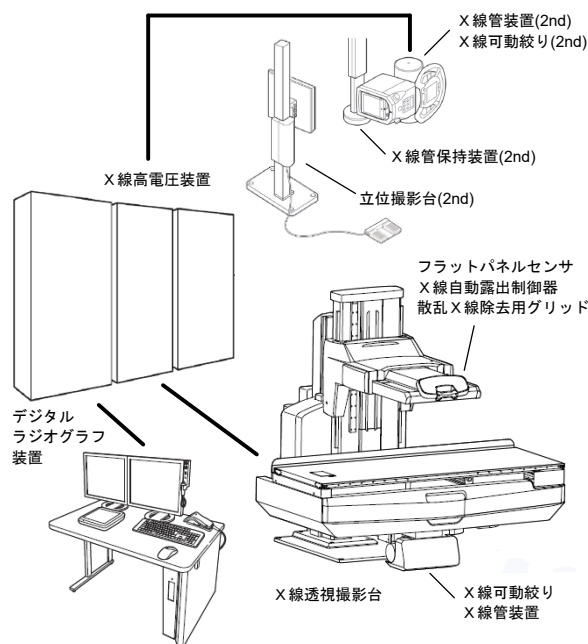
- (1) X 線透視撮影台 (X 線可動絞りを含む)
- (2) X 線高電圧装置
- (3) X 線管装置
- (4) デジタルラジオグラフ装置 (フラットパネルセンサを含む)
- (5) X 線自動露出制御器 (オプションとして単品出荷される場合がある。)
- (6) 散乱 X 線除去用グリッド (オプションとして単品出荷される場合がある。)
- (7) 機器間/電源ケーブル
(出荷時と異なる長さのものを、置換えのために単体出荷する場合がある。)

選択可能な (オプション) 機器・機能は以下のとおり。

(*は単品出荷される場合があることを示す。)

- (8) 欠番
- (9) *圧迫帯部
- (10) *側面 FPD ホルダ
- (11) *支脚器 ASSY
- (12) *ミエ口踏み台
- (13) *マットレス
- (14) *フットコントローラ
- (15) *フットスイッチ (X 線透視撮影用)
- (16) *モニタ台車
- (17) 欠番
- (18) *グリッドラック
- (19) *着脱グリッド (散乱 X 線除去用グリッドを含む)
- (20) *CH 接続キット
- (21) *オートトランス
- (22) *追加コンソール
- (23) *DVI 中継 BOX
- (24) *モニタ / タッチパネルモニタ
- (25) *リモートメンテナンスオプション
- (26) *DICOM MWM オプション
- (27) *DICOM MPPS オプション
- (28) *DICOM プリントオプション
- (29) *DICOM 送信オプション
- (30) *DICOM RDSR オプション
- (31) *DSA オプション
- (32) *コンピュータウィルス対策ソフトウェア
- (33) *オプションソフトウェア
- (34) 欠番
- (35) 欠番
- (36) *UPS オプション
- (37) *面積線量計アダプタ
- (38) *面積線量計
- (39) 欠番
- (40) *X 線管保持装置 (2nd)

- (41) *移動レール
- (42) *固定レール
- (43) *上下連動 ASSY
- (44) *長手 SID ASSY
- (45) *サポートキット
- (46) *短手 SID ASSY
- (47) *連動スイッチキット
- (48) *クリック切片 ASSY
- (49) *長尺オプション (CH)
- (50) *ケーブル処理部
- (51) *機能拡張ドングル
- (52) *ロングケーブル
- (53) *ストッパ ASSY
- (54) 欠番
- (55) *立位撮影台 (2nd)
- (56) *X 線管装置 (2nd)
- (57) *X 線可動絞り (2nd)
- (58) *X 線自動露出制御器 (2nd)
- (59) *トレイラッチ
- (60) *LED オプション
- (61) *ラインマーカーオプション
- (62) *PC 交換キット
- (63) *ワイヤレスリモコン
- (64) *支柱軸回転駆動 ASSY
- (65) *パワーアシストオプション
- (66) *天井固定金具
- (67) *光学カメラ画像転送機能及び機能拡張ライセンス
- (68) *鉛エプロン



取扱説明書を必ずご参照ください。



原理

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 線をフラットパネルセンサで画像信号に変換され、画像データとして各種処理を行いモニタ部に表示すると共に内部記録装置に記録する。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行うことができる。また、第 2 管球用 X 線撮影装置と組み合わせ、第 2 管球を用いた X 線撮影も可能である。

なお、第 2 管球を用いた X 線撮影の際には、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と組み合わせ、X 線照射と撮像を同期させることが可能である。

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]
65kW タイプ	三相 200/220/240/	50/60	133
80kW タイプ	380/400/415/440/480		133
	単相 200/220/230/240		3
X 線管保持装置 (オプション)	単相 200/220/230/240		1

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I

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

【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用機器であるため、設置組立は当社サービス担当が行います。

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の確認）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、傾斜させ、被検者の位置決めを行う。
- (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

- (1) デジタルラジオグラフ装置上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) データ収集が行なわれ、画像が得られる。
- (5) 第 2 管球を用いた X 線撮影において、光学カメラ画像を使用した位置決めを行う場合は、最終的に使用者が確認し、撮影位置を調整する。

4) 画像表示及び画像処理

- (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

必要に応じ、外部機器への出力処理を行う。

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) システムの電源を切断する。

・ X 線透視撮影台に組み合わせて使用する医療機器の要件

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（サイズ：482mm×452mm）
-------------------	--

・ 第 2 管球用 X 線撮影装置として組み合わせて使用する医療機器の要件

X 線管保持装置	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天井取付け式 X 線管支持器を使用すること
X 線撮影装置	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、前面パネル及び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 X 線管支持床支持台または汎用 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
X 線自動露出 制御器	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 線自動露出制御器を使用すること
X 線可動絞り	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 線可動絞りをを使用すること
デジタル ラジオグラフ 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
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（サイズ：482mm×452mm）

*【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、被検者または操作者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、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) 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。
- 6) 耐荷重 226kg を超える荷重をかけないこと。226kg 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。
- 7) 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。
- 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。
- 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）

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】

保管の条件

周囲温度：-10～+50℃

相対湿度：10～95%（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無いこと。

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、握り棒などの附属品含む）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

6 ヶ月ごとの定期点検を当社または当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：M517-1444

改訂記号：C