

添付文書案

2026 年 3 月(第 1 版)

認証番号 : 308ADBZX00033000

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 一般的名称: 移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 37646020

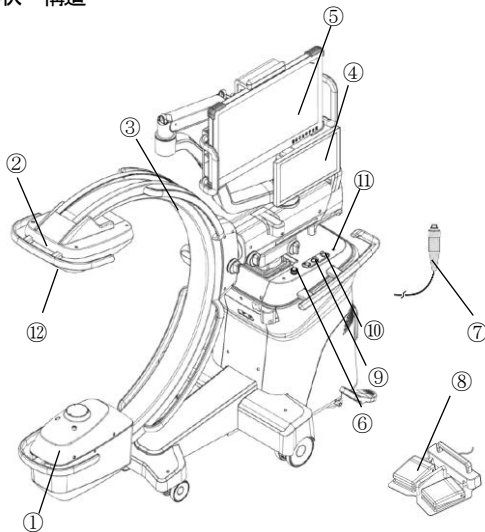
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 BELLIGER ACE シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1)BELLIGERACE 本体
- 2)ハンドスイッチ
- 3)フットスイッチ
- 4)グリッド(オプション品)

2. 形状・構造



	各部の名称		各部の名称
①	X線発生ユニット	⑦	ハンドスイッチ
②	X線検出ユニット	⑧	フットスイッチ
③	Cアーム	⑨	上下スイッチ
④	コントロールパネル	⑩	緊急停止スイッチ
⑤	モニタ	⑪	キースイッチ
⑥	照射スイッチ	⑫	位置決めレーザー

3. 電気的定格

- ・電源電圧 : AC200~240V
- ・電源周波数 : 50/60Hz
- ・電源入力 : 4.6kVA
- ・電撃に対する保護形式の分類 : 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 : 装着部なし

4. 動作原理

Cアームの片端の X 線発生ユニット(高電圧発生装置と X 線管)から照射された X 線は、被検者の検査部位を透過し、Cアームの他端にある X 線検出ユニット(フラットパネルディテクタ)によってデジタルの映像電気信号に変換される。この電気信号は、内部の専用ソフトウェアでデジタル処理されて、BELLIGER ACE 本体とモニターカードに透視画像として表示される。透視は連続、パルス、スナップショットが可能である。また、フラットパネルディテクタの前に移動式のカセットホルダを置いて、写真として撮影も可能である。X 線照射位置を示す位置決めレーザーの発光機能と、Cアームの位置調整機能で、被検者への X 線照射部位を容易に調整することができる。

【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】

詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1. 使用前の準備

- 1)電源コードを電源に接続し、ブレーカと電源スイッチを ON にする。
- 2)被検者情報を入力する。
- 3)X 線透視又は撮影が最適になるよう C アームの位置を調整する。(必要に応じて、位置決めレーザーで位置を確認する。)

2. 透視

- 1)連続透視/パルス透視/スナップショットを選択する。連続透視及びパルス透視における管電圧と管電流等の撮影条件は、予め適用部位(手、脊椎、胸部、膝)ごとにプログラムされた中から選択するか、管電圧と管電流の自動調整を選択する。必要に応じて、撮影条件(管電圧、管電流)を手動で変更する。
- 2)キースイッチを ON にする。
- 3)BELLIGER ACE 本体の照射スイッチ、又はハンドスイッチを押すか、フットスイッチを踏んで X 線を照射する。
- 4)X 線を照射中に得られた画像はリアルタイムで、コントロールパネル及びモニタに表示される。

3. 撮影

- 1)移動式のカセットホルダ(申請対象外)を X 線検出ユニットの手前に配置する。
- 2)撮影条件(管電圧、管電流)を設定する。
- 3)キースイッチを ON にする。
- 4)BELLIGER ACE 本体の照射スイッチ、又はハンドスイッチを押すか、フットスイッチを踏んで X 線を照射する。

4. 撮影後

- 1)キースイッチを OFF にする。
- 2)ブレーカと電源スイッチを OFF にする。

<使用方法に関連する使用上の注意>

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

- ① 撮影中、操作者は BELLIGER ACE 本体から可能であれば 1.8m 以上離れること。
- ② BELLIGERACE 本体から 1.8m 以内の位置で操作を行う場合、操作者は以下の事項に留意すること。
 - ・鉛製の X 線防護保護具を着用すること。
 - ・患者に接近して操作する場合は甲状腺保護シールドを着用すること。
 - ・長時間患者の近くで透視の操作をする場合は放射線防護メガネを着用すること。
 - ・操作者の手に X 線が照射される状態で操作する場合、放射線防護手袋を着用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③ 被検者にはX線防護保護具を装着させること。
- ④ 怪我や機器の損傷を防ぐために、Cアームの回転軌道内に人や物がいないことを確認すること。
- ⑤ Cアームの回転軌道内に手や足を置かないこと[Cアームとの接触によりけがを負う可能性がある]。
- ⑥ 位置決め用のレーザを患者の眼に直接照射しないこと。
- ⑦ 5°以上傾斜した場所で使用しないこと。
- ⑧ 傾斜のある場所で移動させる場合は2人以上で行うこと。
- ⑨ 段差のある場所を移動させる場合は、衝撃が加わらないように注意すること。また、10mmを越える段差は越えられない可能性があるので注意すること。
- ⑩ 移動が終了したらキャスタを固定ブレーキでロックすること。

【使用上の注意】

<重要な基本的な注意>

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

- ① 携帯電話、無線装置など電波を発する機器を本品の周辺に置かないこと。
- ② 磁石や磁気を発する機器を本品の近傍に配置しないこと。
- ③ 感電の危険を避けるため、保護アース付きの電源に接続すること。
- ④ 延長コードやテーブルタップを電源ケーブルに接続しないこと。
- ⑤ 緊急時に備え、電源コードを電源からすぐに外せる場所に設置すること。
- ⑥ 本品の付属品以外のフットスイッチやケーブルを併用しないこと。
- ⑦ X線を照射した後は一定時間冷却すること[冷却を行わずに連続的に使用すると、X線管に損傷が生じる可能性がある。また、完全に冷却される前に本体に触れ続けると火傷をする可能性がある]。
- ⑧ X線発生ユニットの過熱警告が表示された場合は、電源を遮断して、2～3時間冷却すること。その後、電源を再度投入して撮影準備ができていることを確認すること[冷却を行わずに連続的に使用すると、X線管に損傷が生じる可能性がある]。
- ⑨ 故障や誤作動の兆候を認めた場合は使用せず、修理業者等に連絡すること。
- ⑩ ケーブル類を取り外す場合、ケーブルを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと[故障の原因となる]。
- ⑪ 本品のケース・カバーを取り外さないこと[BELLIGERACE本体内部には高電圧を使用した部分が多くあり、感電するおそれがある]。

<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、小児、指示に従えない障害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。

<使用注意(次の被検者には慎重に適用すること)>

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コイル状の連続した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。

【保管方法および有効期間等】

1. 使用・保管条件

1) 使用条件

温度: 15～35℃
湿度: 30～75%RH(結露しないこと)
気圧: 800～1060hPa

2) 移動・保管条件

温度: -15～45℃
湿度: 10～90%RH(結露しないこと)
気圧: 700～1060hPa

3) 使用・保管場所については次の事項に注意すること。

- ① 本品を可燃性麻酔薬や高濃度の酸素が存在する場所で使用しないこと。
- ② 直射日光の当たる場所、湿気の多い場所、粉塵の多い場所や液体の近傍、強い振動のある場所に本品を配置しないこと。
- ③ 塩分を多く含む空気、化学物質やガスが充満した場所に本品を保管、設置しないこと。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。[自己認証(当社データ)による。]

【保守点検に係わる事項】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

<使用者による保守点検(日常点検)>

点検項目	頻度(目安)	点検内容(概要)
使用前点検	使用毎	・機器の清掃、患者接触部の清掃・消毒 ・駆動部の可動性、動作確認 ・機器の外装に破損がないことの確認 ・電源が正常に投入されることの確認 ・緊急停止スイッチの作動確認
	適宜	・接続ケーブルの接続確認

<業者による保守点検>

- ① 一定の頻度で、定期点検を受けること。
- ② 定期的にX線の曝露量、漏洩線量、有効ビームの中心及び管電圧、管電流の精度について専門家による確認を受けること。
※詳細な内容については、弊社または修理業者に確認すること。

<保守点検に係わる注意事項>

- ① 本品を清掃する際は、電力を遮断した後に、電源コードを電源から外すこと。
- ② 水や洗浄液、消毒液が BELLIGER ACE 本体内に浸入しないように注意すること。
- ③ 腐食性溶剤、研磨剤洗剤、耐腐食性塩を含む浄剤・消毒剤を使用しないこと。
- ④ 長い間使用していなかった後に再び使用する場合、使用環境を変更した場合は、使用前に指定された環境条件で 30 分以上作動させること。

【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: 株式会社 GENORAY JAPAN

電話番号: 045-620-4971

FAX番号: 045-620-4972

製造元: GENORAY Co., Ltd.

ジェノレイカンパニーリミテッド

国名: 大韓民国