

**2022 年 4 月改訂 (第 14 版)

*2019 年 11 月改訂 (第 13 版)

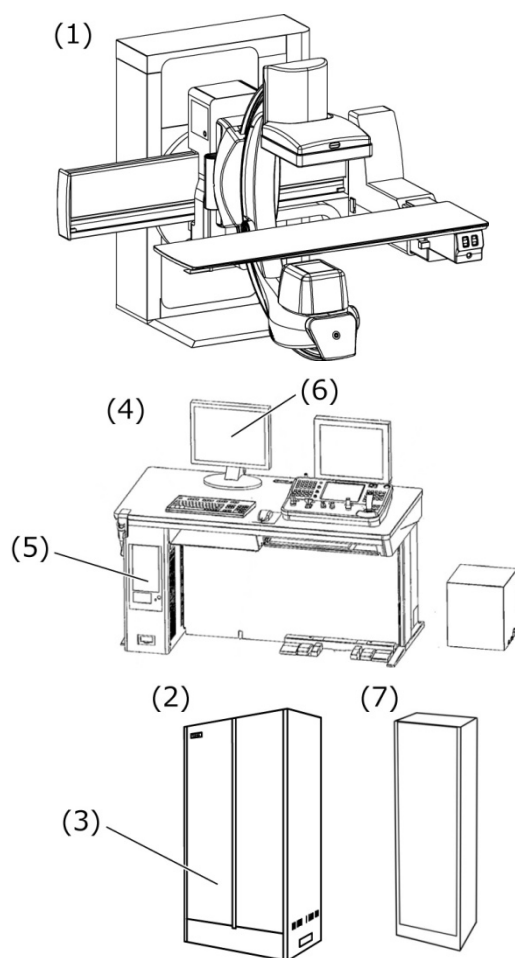
認証番号 221ACBZX00010000

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)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 多目的デジタル X 線 TV システム
Ultimax-i DREX-UI80

【形状・構造及び原理等】

〈構成・構造等〉



各部の名称 (基本構成のみ)

(1) 透視撮影台

- ・透視撮影台本体
- ・医用 X 線管装置 2 (DRX-6645GD)
- ・診断用 X 線可動絞リ 2 (BLF-600B)
- ・X 線平面検出器 1 (TFP-1700A)
- ・X 線平面検出器搭載キット
- ・X 線用グリッド 2
- ・付属品 (フットレスト、ハンドグリップ、ショルダレスト、天板マット 1)

(2) X 線高電圧装置 2

(3) スタータユニット

- (4) 遠隔操作器 1
- (5) 画像処理装置 2
- (6) システムモニタ 1
- (7) グリッド制御ユニット

オプション

- (1) 診断用 X 線可動絞リ 1 (BLF-600A)
- (2) 診断用 X 線可動絞リ 3 (BLF-600R)
- (3) 医用 X 線管装置 3 (DXB-G14345)
- (4) 医用 X 線管装置 4 (DSRX-T7545GF)
- (5) トリプル焦点制御ユニット
- (6) 医用 X 線管装置組合せキット
- (7) 遠隔操作器 2
- (8) 遠隔操作器用フットスイッチ
- (9) ライブモニタ (検査室用)
- (10) 1 台置きモニタ台車
- (11) 近接操作器 1
- (12) 近接操作器 2
- (13) テーブルサイドコンソール
- (14) フットスイッチ
- (15) 圧迫筒ユニット
- (16) レーザプロジェクタ 1
- (17) レーザプロジェクタ 2
- (18) 患者固定バンド
- (19) X 線防護板取付金具
- (20) 泌尿器アクセサリ
ドレンバッグ取付金具、三角マット、膝受け台、カーテンホルダ、泌尿器アクセサリ取付金具、膀胱鏡ホルダ、シストスコープシート、フラットマット、支脚器取付金具
- (21) 心臓マッサージ用補助具
- (22) ミエロ用肩パッド
- (23) ヘッドレスト
- (24) アームレスト
- (25) ロングハンドグリップ
- (26) 幅広ハンドグリップ
- (27) 天板マット 2

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- (28) 画像処理装置用オプション
MWM サービス機能、MPPS サービス機能、メディアストレージサービス機能、線量データ送信機能、近接操作卓用キーパッド、ビデオ出力機能、透視デジタル補償フィルタキット、ベーシックアンギオパッケージ、アドバンストアンギオパッケージ、FPD 高速収集機能、透視画像自動記録機能、参照画像機能、患者情報登録機能、データバックアップ機能、DICOM 保存確認サービス機能、RAD 機能
- (29) SNRF キット
- (30) 参照モニタ
- (31) 2 台置きモニタ台車
- (32) 拡張参照画像機能
- (33) 検査室用マイクロホンキット
- (34) 天井式 X 線管保持装置 (DST-1000A)
- (35) 医用 X 線管装置 6 (DRX-3724HD)
- (36) 診断用 X 線可動絞リ 4 (BLR-1000A)
- (37) 立位ブッキースタンド (BS-02A)
- (38) X 線用グリッド 3
- (39) X 線用グリッド 1
- (40) X 線平面検出器 2 (TFP-1417W)
- (41) ワイヤレス FPD キット
- * (42) 立位撮影スタンド (VFRS-3000A)
- * (43) 自動露出制御用検出器

〈寸法〉 (基本構成のみ) (寸法: mm)

- ・透視撮影台
2486(幅)、2309(高さ)、2986(奥行)
- ・遠隔操作器 1
570(幅)、174(高さ)、405(奥行)
- ・X 線高電圧装置 2
1113(幅)、1903(高さ)、403(奥行)
- ・グリッド制御ユニット
573(幅)、1903(高さ)、403(奥行)

〈動作原理〉

- (1) X 線高電圧装置に内蔵される高電圧発生器から高電圧出力を医用 X 線管装置に供給し、発生した X 線ビームを患者に照射する。X 線ビームは、診断用 X 線可動絞りにて、設定された照射野に調整される。患者を透過した X 線ビームは、X 線用グリッドにて散乱線が低減されてから、X 線平面検出器にて X 線の蛍光作用を利用して電気信号に変換される。電気信号はアナログ/デジタル変換されてデジタル画像信号として、画像処理装置に取り込まれる。
- 画像処理装置は、デジタル画像の画像処理を行って、この画像を記録するとともにライブモニタ、システムモニタなどへ表示する。さらにネットワークへ転送する。

- (2) X 線高電圧装置に内蔵される高電圧発生器から高電圧出力を医用 X 線管装置に供給し、発生した X 線ビームを患者に照射する。X 線ビームは、患者を透過した X 線の写真作用によりカセット (組合せ可能な医療機器) 内の X 線用フィルム (申請対象範囲外) 又は X 線平面検出器へ撮影される。

〈電氣的定格〉

- ・電源 (X 線高電圧装置用電源、透視撮影台、画像処理装置などの電源も含む)

電源電圧	3 相交流 200/220/380/400/415 /440/480 V
電源周波数	50/60 Hz
消費電力	最大 126 kVA

〈使用条件〉

- (1) 周囲温度
15~30℃
- (2) 相対湿度
30~75% (ただし、結露しないこと)

【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】

- (1) 始業点検・電源投入
 - <1> 定められた始業点検を実施する。
 - <2> 遠隔操作器本体の電源スイッチにて、電源を投入する。
- (2) 検査準備・検査開始
 - <1> 画像処理装置のキーボードとマウスを用いて患者情報、および検査名を登録する。
 - <2> 実施する検査に応じて、透視撮影台の付属品や泌尿器アクセサリ (オプション) を天板に取り付ける。血管造影検査を行う場合は、多相電動式造影剤注入装置 (組合せ可能な医療機器) の準備をする。
 - <3> 患者を透視撮影台の天板に乗せる。必要に応じて、患者固定バンド (オプション) で固定する。
 - <4> 画像処理装置のマウスで検査開始操作を行う。
 - <5> 消化管造影検査を行う場合は、造影剤を経口投与する。

*

(3) 透視・撮影

- <1> 遠隔操作器 1、遠隔操作器 2（オプション）（以降遠隔操作器と称す）、又は近接操作器 1（オプション）、近接操作器 2（オプション）（以降近接操作器と称す）の操作パネルにて、透視撮影台の動作（起倒、寝台昇降、Cアーム長手動、天板左右動、天板前後動、Cアーム回転、Cアーム円弧動、X線平面検出器前後動、診断用X線可動絞り回転（オプション））を行う。
- <2> 遠隔操作器、または近接操作器の LCD タッチパネルにて、X線高電圧装置の自動輝度調整機能（ABC）、及び自動露出制御（AEC）を on にする。必要に応じて AEC を off にし、管電圧・管電流・撮影時間を手動設定する。
- <3> 操作パネル上の透視スイッチ、又は遠隔操作器用フットスイッチ（オプション）を押してX線を照射し、目的の部位をライブモニタ（操作室用）、またはライブモニタ（検査室用）（オプション）にて確認する。
- <4> 消化管造影検査の場合、遠隔操作器のマイクロフォンを用いて患者に体位変換を指示し、さらに透視撮影台の動作を行って、目的の部位を観察する。血管造影検査の場合、透視画像を見ながら患者の血管にカテーテル（申請対象範囲外）を挿入し、多相電動式造影剤注入装置から造影剤を注入する。
- <5> 透視スイッチ又は遠隔操作器用フットスイッチ（オプション）を離すとX線照射は中断される。
- <6> 遠隔操作器、または近接操作器の LCD タッチパネルにて撮影条件を選択し、操作パネル上の撮影スイッチを押すことで撮影が開始される。
- <7> 設定した撮影時間が経過するか、撮影スイッチを離すことで撮影が完了する。血管造影検査の場合は、造影剤の注入前と注入後に撮影を行う。
- <8> 撮影した画像はシステムモニタに表示され、画像処理装置に収集・保存される。
- <9> 必要に応じて、圧迫動により患者の腹部を圧迫筒（オプション）で押しながら透視、および撮影を行う。
- <10> 透視撮影台の動作と患者の体位変換により、観察位置を変更し透視、および撮影を繰り返す。

- <11> 天井式X線管保持装置（オプション） *
にて撮影を行う場合は、X線フィルム（申請対象範囲外）を装填したカセット（組合せ可能な医療機器）または、X線平面検出器 2（オプション）を立位ブッキースタンド（オプション）に入れる。立位撮影スタンド（オプション）を使用する場合はX線平面検出器 2（オプション）を入れる。
- <12> 必要に応じて、診断用X線可動絞り 4 *（オプション）の照光用ランプを使用して医用X線管装置 6（オプション）の位置、立位ブッキースタンド（オプション）または、立位撮影スタンド（オプション）の位置を移動する。
- <13> 撮影条件を設定し、ハンドスイッチを押して撮影を行う。撮影終了後は、撮影済みのX線フィルムを自動X線フィルム現像装置（申請対象範囲外）で現像する。X線平面検出器 2（オプション）により収集された画像は、システムモニタに表示され、画像処理装置に収集・保存される。

(4) 画像表示・画像処理

- <1> 画像処理装置に記録された画像をシステムモニタに表示する。
- <2> システムモニタ上で各種の画像処理を行い画像を記録する。
- <3> 任意の画像を選択して参照モニタ（オプション）に表示することができる。
- <4> 拡張参照画像機能（オプション）で画像処理、表示を行う。

(5) 検査の終了

- <1> 操作パネルにて透視撮影台の起倒、および寝台昇降を行い、透視撮影台を適当な位置に設定し、患者を天板から降ろす。
- <2> マウスにて検査終了を選択する。

(6) 電源遮断

- <1> 画像処理装置のログオフ及び検査終了により自動的に電源が遮断される。

X線平面検出器構成システムであり、24 時間通電が必要なので、配電盤のスイッチを遮断しないこと。

〈本システムに組合せ可能な機器〉

- (1) 販売名：循環器系 X線システム対応型
防護装置 MV シリーズ
防護クロス

医療機器製造販売業者：

クラレトレーディング株式会社

届出番号：13B3X10111XA0014

- (2) 販売名：アンギオマット イルミネア
医療機器製造販売業者：ユフ精器株式会社
承認番号：21000BZG00009000

- (3) 販売名：メドラッド マーク V プロビス
インジェクター
医療機器製造販売業者：
日本メドラッド株式会社
承認番号：21000BZY00692000
- (4) 販売名：MARK7 ARTERION
インジェクション システム
医療機器製造販売業者：
日本メドラッド株式会社
認証番号：223AABZX00121000
- (5) 販売名：ベルフレックス DR-OPT-CFX01
医療機器製造販売業者：
タカラベルモント株式会社
届出番号：27B1X00042005017

** 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
ネットワークに接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用する。

【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、必ず被検者にハンドグリップ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、必ずショルダレストを取付けること。また、ハンドグリップ、ショルダレスト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おそれがあるため、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 160 kg を超える荷重をかけないこと。160 kg 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る。
- 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) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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事）〉

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ー・植込み型除細動器	・ 植込み型心臓ペースメーカー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ー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ー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、ペース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】

〈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（ショルダレスト、ハンドグリップなどの附属品含む）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〉

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〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
電話番号 0120-503251（コールセンタ）
ホームページ <https://jp.medical.canon>

〈販売業者（販売店）〉