

**2022 年 4 月改訂 (第 10 版)

*2018 年 1 月改訂 (第 9 版)

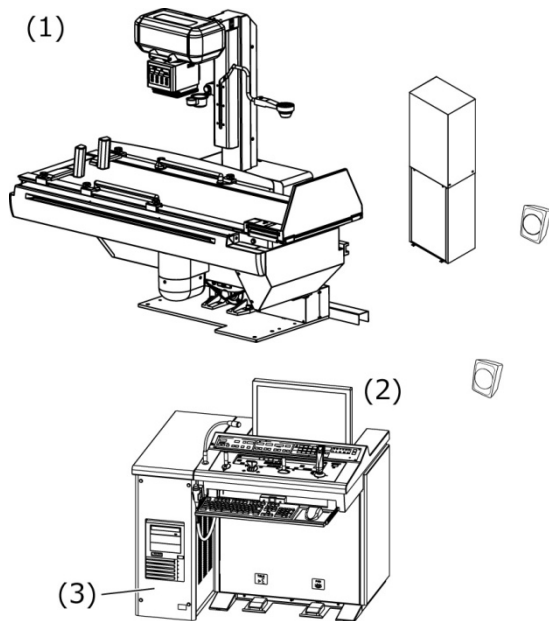
認証番号 221ACBZX00073000

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)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **デジタル X 線 TV システム**
PlessartZERO DREX-PZ10

【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
 - ・透視撮影台制御キャビネット
 - ・医用 X 線管装置 1 (DRX-1735B)
 - ・X 線可動絞リ
 - ・X 線イメージインテンシファイア (RTP12302J-G10)
 - ・X 線用グリッド 1 (内蔵)
 - ・X 線 TV カメラ
- 付属品 (フットレスト、ハンドグリップ、シヨルダレスト)
- (2) 遠隔操作卓
 - ・遠隔操作卓本体
 - ・スピーカ (検査室用、操作室用)
 - ・操作室用モニタ
- (3) 画像処理装置
 - ・演算処理装置
 - ・キーボード
 - ・マウス

オプション

- (1) 高速スタートユニット
- (2) 医用 X 線管装置 2 (DRX-3535HD)
- (3) 近接操作卓
- (4) 検査室用モニタ
- (5) 1 台置きモニタ台車
- (6) フットスイッチ
- (7) カセットホルダ (内蔵)
- (8) X 線管前後動ユニット
- (9) テーブルマット
- (10) 段付ハンドグリップ
- (11) 患者圧迫帯
- (12) 泌尿器アクセサリ
 - 泌尿器アクセサリ取付金具、膝受け台、肘受け台、フラットマット、三角マット、ドレンバッグ取付金具、カーテンホルダ、排水ロー、膀胱鏡ホルダ
- (13) 画像処理装置用のオプション
 - ポストプロセス機能、MWM サービス機能、メディアストレージサービス機能、患者情報登録機能、DICOM 保存確認サービス機能、データバックアップ機能、線量データ送信機能
- (14) X 線用グリッド 3 (内蔵)
- (15) 線量計

詳細は、装置付属の取扱説明書の「第 2 章 構成」を参照してください。

〈寸法〉 (基本構成のみ)

- ・透視撮影台
 - 2230 mm(幅)、2038 mm(高さ)、1400 mm(奥行)
- ・遠隔操作卓
 - 750 mm(幅)、1105 mm(高さ)、800 mm(奥行)

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。

〈動作原理〉

遠隔操作卓に内蔵されるX線高電圧装置からの高電圧出力を医用X線管装置に供給し、発生したX線ビームを患者に照射します。X線ビームは、X線可動絞りにて、設定された照射野に調整されます。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たのち、X線イメージンテンシファイアにて、X線の蛍光作用を利用して光に変換されます。光はX線TVカメラにて電気信号に変換され、さらにアナログ／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ます。

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、モニタへの表示を行います。さらに、ネットワークへの転送も行います。また、カセットを用いて、写真作用による撮影が可能です（オプション）。

〈電気的定格〉

電源（遠隔操作卓、透視撮影台等の電源を含む）

- ・電源電圧 単相交流 200/220 V
- ・電源周波数 50/60 Hz
- ・消費電力 最大 60 kVA

〈使用条件〉

- (1) 周囲温度 : 13～35℃
- (2) 相対湿度 : 45～65%（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】

透視撮影台の操作は遠隔操作卓および近接操作卓（オプション）、X線条件の設定は遠隔操作卓で行う。また、患者情報と検査名の入力操作や画像処理の操作は画像処理装置で行う。

(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> 電源を投入する。
 - ・配電盤の電源を入れる。
 - ・遠隔操作卓の電源スイッチにて、電源を投入する。
 - ・画像処理装置でログイン操作を行う。

(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。
- <3> 患者を透視撮影台の天板に乗せる。必要に応じて、患者圧迫帯（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> 遠隔操作卓または近接操作卓（オプション）の透視撮影台操作パネル（以下、操作パネルと呼ぶ）にて、透視撮影台の動作（寝台起倒、X線管／X線イメージンテンシファイア上下動、天板左右動）を行う。
- <2> 操作パネル上の透視スイッチ、透視X線フットスイッチ、またはフットスイッチ（オプション）を押してX線を照射し、目的の部位を操作室用モニタ、もしくは検査室用モニタ（オプション）にて確認する。
- <3> 消化管造影検査の場合、遠隔操作卓のマイクロホ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。
- <4> 透視スイッチ、透視X線フットスイッチ、またはフットスイッチ（オプション）を離すとX線照射は中断される。
- <5> X線制御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。
- <6> 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。
- <7> 撮影した画像はモニタに表示され、画像処理装置に収集・保存される。
- <8> 必要に応じて、圧迫動により患者の腹部を圧迫筒で押しながら透視および撮影を行う。
- <9> 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。
- <10> カセットを用いた撮影を行う場合は、カセットをカセットホルダ（オプション）に入れる。X線管前後動ユニット（オプション）を構成する場合は、透視撮影台が立位の状態でX線管装置と天板間の距離を手動で変えることができる。X線可動絞りの光照射野ランプを使用して、医用X線管装置および天板移動により位置決めを行う。X線制御パネルにて撮影条件を変更し、ハンドスイッチにて撮影を行う。撮影終了後は、カセットを取り出す。

(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操作室用モニタに表示する。
- <2> 操作室用モニタ上で各種の画像処理を行い、画像を記録する。

- (5) 検査の終了
- <1> 操作パネルにて寝台起倒を行い、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> 画像処理装置にて検査終了の操作をする。
- (6) 電源遮断
- <1> 画像処理装置のシャットダウン操作を行う。
 - <2> 遠隔操作卓の電源スイッチで電源を遮断する。
 - <3> 配電盤で電源を遮断する。

※詳しい使用方法については、「取扱説明書」を確認すること。

〈本システムに組合せ可能な機器等〉

- (1) 届出された JIS Z 4905 に適合するカセット一例を示す。
- 販売名 : 富士 IP カセット CC
 一般的名称 : 光輝性蛍光板用カセット
 医療機器製造販売業者 : 富士フイルム株式会社
 届出番号 : 14B2X10002000077
- (2) 販売名 : X線リーダー撮影台 SA-RF
 一般的名称 : 汎用X線診断装置用非電動式患者台
 医療機器製造販売業者 : 三共医療機株式会社
 届出番号 : 27B3X00069000033

※ 〈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には、必ずショルダレストを取付けること。また、ショルダレスト、ハンドグリップ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 135 kg を超える荷重をかけないこと。135 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) 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 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。
- 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】

〈耐用期間〉

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。

[自己認証（当社データ）による]

（ただし、画像処理装置の耐用期間は、使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

<1> 定期交換部品

装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

【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（ショルダレスト、ハンドグリップなどの付属品含む）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〕

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）〕

--