

**2023 年 3 月改訂 (第 23 版)

*2022 年 10 月改訂 (第 22 版)

認証番号 224ADBZX00110000

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)

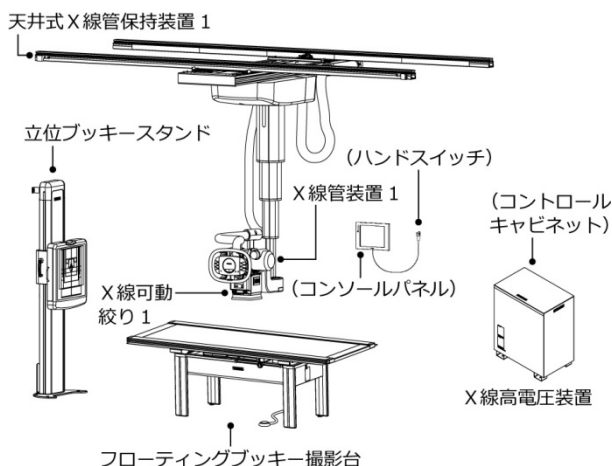
**

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 一般 X 線撮影装置
MRAD-A50S RADREX

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

1. 各部の名称



又、基本構成の内、

天井式 X 線管保持装置 1 (DST-1000A)、
X 線管装置 1 (DRX-3724HD)、
X 線可動絞リ 1 (BLR-1000A) は、
オプション品の

天井-床式 X 線管保持装置 (DS-TA-5A)、
X 線管装置 2 (DRX-3724HC)、
X 線管装置 3 (DRX-4634HC)、
X 線管装置 4 (DRX-1824B)、
X 線管装置 5 (DRX-1603B)、
天井式 X 線管保持装置 2 (DST-2000A)、
X 線可動絞リ 2 (BLR-2000A)、
床上式 X 線管保持装置 1 (DSF-1000A)、
X 線可動絞リ 3 (BLR-65MA)、
X 線可動絞リ 4 (BLR-500A)、
床上式 X 線管保持装置 2 (DSFX-A20)
に替えて使用することもできる。

2. 構成

1) 標準構成 (基本構成のみ)

- ・ X 線高電圧装置 (KXO-50SS)
- ・ 天井式 X 線管保持装置 1 (DST-1000A)
- ・ X 線管装置 1 (DRX-3724HD)
- ・ X 線可動絞リ 1 (BLR-1000A)

注) X 線高電圧装置 (KXO-50SS) には基本構成品の天井式 X 線管保持装置 1 (DST-1000A)、X 線管装置 1 (DRX-3724HD)、X 線可動絞リ 1 (BLR-1000A) 及び、オプション構成品の天井-床式 X 線管保持装置 (DS-TA-5A)、X 線管装置 2 (DRX-3724HC)、X 線管装置 3 (DRX-4634HC)、X 線管装置 4 (DRX-1824B)、X 線管装置 5 (DRX-1603B)、天井式 X 線管保持装置 2 (DST-2000A)、X 線可動絞リ 2 (BLR-2000A)、床上式 X 線管保持装置 1 (DSF-1000A)、X 線可動絞リ 3 (BLR-65MA)、X 線可動絞リ 4 (BLR-500A)、天井式 X 線管保持装置 1 (DST-1000A)、X 線管装置 1 (DRX-3724HD)、X 線可動絞リ 1 (BLR-1000A) を二つ接続できるが、同時には電力供給しない。

2) オプション

- ・ 天井-床式 X 線管保持装置 (DS-TA-5A)
- ・ 立位ブッキースタンド (BS-02A)
- ・ 昇降式フローティングブッキー撮影台 (EBT-100A)
- ・ フローティングブッキー撮影台 (FBT-10A)
- ・ X 線用グリッド 1
- ・ X 線用グリッド 2
- ・ X 線管装置 2 (DRX-3724HC)
- ・ X 線管装置 3 (DRX-4634HC)
- ・ X 線管装置 4 (DRX-1824B)
- ・ X 線管装置 5 (DRX-1603B)
- ・ 自動露出制御用検出器ユニット
- ・ 天井式 X 線管保持装置 2 (DST-2000A)
- ・ X 線可動絞リ 2 (BLR-2000A)
- ・ 床上式 X 線管保持装置 1 (DSF-1000A)
- ・ X 線可動絞リ 3 (BLR-65MA)
- ・ X 線可動絞リ 4 (BLR-500A)
- ・ 天井式 X 線管保持装置 1 (DST-1000A)
- ・ X 線管装置 1 (DRX-3724HD)
- ・ X 線可動絞リ 1 (BLR-1000A)
- ・ 床上式 X 線管保持装置 2 (DSFX-A20)

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。

3) 本体寸法

- ・ X線高電圧装置
680(幅)mm、900(高さ)mm、380(奥行)mm
- ・ 天井式 X線管保持装置 1
685(幅)mm、2830(高さ)mm、950(奥行)mm
- ・ X線管装置 1
* 496(幅)mm、174(高さ)mm、174(奥行)mm
- ・ X線可動絞り 1
220(幅)mm、249(高さ)mm、252(奥行)mm
- ・ 立位ブッキースタンド
650(幅)mm、1920(高さ)mm、310(奥行)mm
- ・ フローティングブッキー撮影台
2100(幅)mm、680(高さ)mm、820(奥行)mm

〈使用条件〉

周囲温度：10℃～35℃

相対湿度：30%～80%（結露しないこと）

** 〈動作原理〉

本装置は、X線高電圧装置よりX線ビームを発生させるために必要とする電圧と電流の電力をX線管装置に供給する。その電力によりX線管装置からX線ビームを照射し、人体を透過したX線の蛍光作用および写真作用またはそのいずれかを利用してX線用フィルム（申請対象範囲外）又は光輝性蛍光板（申請対象範囲外）又は^(※)X線平面検出器により人体画像情報を診療のために提供する。

（※） X線平面検出器は一般的名称：X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ（組合せ可能な医療機器）の構成部品である。

〈電気的定格〉

・ 電源

電源電圧：単相交流 200/220/230/240 V
三相交流 200/220/380/400/
415/440/480 V

電源周波数：50/60 Hz

電源入力：最大 100 kVA

【使用目的又は効果】

人体を透過したX線の蛍光作用および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。

【使用方法等】

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。
- 3) 装置の暖機運転（ウォームアップ）を実施する。

2. 装置の使用

- 1) 患者を臥位X線撮影用撮影台に乗せるか、または立位X線撮影用スタンドの前に立たせること。そして患者の位置決めを行うこと。

- 2) X線管保持装置により、X線管装置およびX線可動絞りの上下、水平移動および回転を行い、X線可動絞りのX線照射野の輪郭を示す光照射野表示器の光照射野により、患者の撮影位置決めを行うこと。

3. 撮影

- 1) X線高電圧装置の撮影部位に応じた撮影条件を設定すること。
- 2) ハンドスイッチによりX線撮影の照射を行うこと。

4. 使用後の作業

- 1) 終業点検（外観、操作盤操作等）を実施する。
- 2) システムの電源を遮断する。

〈本システムに組合せ可能な医療機器〉

- | | | |
|--------|----------------------------------|----|
| 1. 販売名 | : デジタルラジオグラフィ装置 TFD-2020A | |
| 認証番号 | : 227ADBZX00058000 | |
| 製造販売業者 | : キヤノンメディカルシステムズ株式会社 | |
| 2. 販売名 | : デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT | |
| 認証番号 | : 223AGBZX00018000 | |
| 製造販売業者 | : キヤノン株式会社 | |
| 3. 販売名 | : デジタルラジオグラフィ CXDI-401C COMPACT | |
| 認証番号 | : 223AGBZX00019000 | |
| 製造販売業者 | : キヤノン株式会社 | |
| 4. 販売名 | : デジタルラジオグラフィ CXDI-701G Wireless | |
| 認証番号 | : 225ABBZX00074000 | |
| 製造販売業者 | : キヤノン株式会社 | |
| 5. 販売名 | : デジタルラジオグラフィ CXDI-410C Wireless | |
| 認証番号 | : 229ABBZX00049000 | |
| 製造販売業者 | : キヤノン株式会社 | |
| 6. 販売名 | : デジタルラジオグラフィ CXDI-710C Wireless | |
| 認証番号 | : 229ABBZX00020000 | |
| 製造販売業者 | : キヤノン株式会社 | |
| 7. 販売名 | : デジタルラジオグラフィ CXDI-810C Wireless | |
| 認証番号 | : 229ABBZX00029000 | |
| 製造販売業者 | : キヤノン株式会社 | |
| 8. 販売名 | : デジタルラジオグラフィ CXDI-Pro | * |
| 認証番号 | : 303ABBZX00048000 | |
| 製造販売業者 | : キヤノン株式会社 | |
| 9. 販売名 | : デジタルラジオグラフィ CXDI-Elite | ** |
| 認証番号 | : 304ABBZX00003000 | |
| 製造販売業者 | : キヤノン株式会社 | |

【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) 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。
- 5) 耐荷重 170 kg を超える荷重をかけないこと。170 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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、オーバース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： -10～60℃
 相対湿度： 30～85%（結露、氷結のないこと）
 気圧： 700～1060 hPa

〈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（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）〕

--