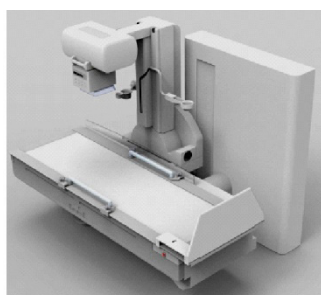


機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 (37679010)

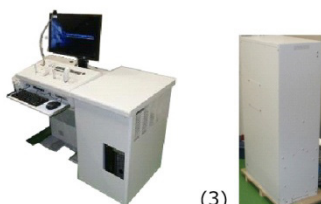
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **デジタルX線TVシステム**
R a f f i n e - i D R E X - R F 8 0

【形状・構造及び原理等】

〈構成・構造等〉



(1)



(2)



(3)

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
 - ・診断用X線可動絞りで、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線用グリッドで散乱線が低減されてから、X線平面検出器で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。
 - ・X線平面検出器
 - ・X線用グリッド 1
 - ・X線管固定ユニット
- (2) 遠隔操作卓（画像処理装置内蔵）
- (3) X線高電圧装置

オプション

- (1) 透視撮影台オプション
 - ・半切カセットホルダ
 - ・患者圧迫帯
 - ・フットスイッチ
 - ・回転フットレスト
 - ・電動ショルダレスト
 - ・フロントカバースイッチ
 - ・テーブルマット
 - ・絶縁トランスキット
- (2) 画像処理装置オプション
 - ・患者情報自動読み取り機能
 - ・透視デジタル補償フィルタ
 - ・DICOM マルチビューアー
 - ・動画ファイル保存機能
- (3) 近接操作卓
- (4) モニタ台車

- (5) ライブモニタ
- (6) X線用グリッド 2
- (7) 第2 管球接続キット
- (8) ステップダウントランス

〈寸法〉（基本構成のみ）（寸法：mm）

- ・透視撮影台
1899(高さ)、2230(幅)、1460(奥行)
- ・遠隔操作卓
1163(高さ)、595(幅)、600(奥行)
- ・X線高電圧装置
1351(高さ)、680(幅)、420(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線可動絞りで、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線用グリッドで散乱線が低減されてから、X線平面検出器で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して、この画像を記録するとともに、システムモニタに表示する。さらに、ネットワークに転送する。
- (2) 組み合わせ可能医療機器である、ロータノード（X線管装置）、天井式X線管保持装置、立位ブッキースタンド、医用X線可動絞り等を組合せて、X線フィルム撮影用のシステムとして使用できる。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ロータノード（組合せ可能医療機器）に供給し、発生したX線ビームを患者に照射する。X線ビームは医用X線可動絞りで（組合せ可能医療機器）にて設定された照射野に調整され、患者を透過したX線の写真作用によりカセット（申請対象範囲外）内のX線用フィルム（申請対象範囲外）へ撮影される。

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) X線の照射技法には、透視と撮影がある。透視は、連続的にX線を照射して可視像とし、連続的に表示して必要に応じ記録する技法である。撮影は、単発でX線を照射して記録し、必要に応じて画像処理する技法である。X線を繰り返し照射して記録し、必要に応じて画像処理する連続撮影ができる。経口投与または注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。

〈電氣的定格〉

・商用電源使用時

- (1) X線高電圧装置 (50 kW) の場合
 - ・電源電圧 単相交流 200 V
 - ・電源入力 90 kVA
- (2) X線高電圧装置 (80 kW) の場合
 - ・電源電圧 3 相交流
380/400/415/440 V
 - ・電源入力 160 kVA

〈使用条件〉

- (1) 周囲温度 : 10~30℃
- (2) 相対湿度 : 30~80%
(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】

〔A. 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。

〔B. 検査準備・検査開始〕

- 1) 患者情報を登録する。
- 2) 検査名を選択する。
- 3) 実施する検査に応じて、透視撮影台の付属品を天板に取り付ける。
- 4) 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。
- 5) 画像処理装置のマウスで検査を開始する。
- 6) 消化管造影検査をする場合は、造影剤を経口投与する。

〔C. 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）で、透視撮影台を動作（寝台起倒、X線管／X線平面検出器上下動、天板左右動）させる。
- 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、目的の部位をシステムモニタで確認する。
- 3) 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。

- 4) X線制御パネルで撮影条件を選択し、操作パネル上の撮影スイッチ、ハンドスイッチ、またはフットスイッチ（オプション）を押すことで、撮影が開始される。
- 5) 設定した撮影時間が経過するか、撮影スイッチ、ハンドスイッチ、またはフットスイッチ（オプション）を離すことで、撮影が完了する。
- 6) 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。
- 7) 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する。
- 8) 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。
- 9) カセット（申請対象範囲外）を用いた撮影をする場合は、カセットを半切カセットホルダ（オプション）に入れる。診断用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線制御パネルで撮影条件を変更し、ハンドスイッチで撮影する。撮影終了後は、カセットを取り出し、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。

〔D. 画像表示・画像処理〕

- 1) 操作パネルで寝台を起倒して、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) 画像処理装置で検査終了の操作をする。

〔E. 検査の終了〕

- 1) 画像処理装置に記録し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し、画像を記録する。

〔F. 電源遮断〕

- 1) 画像処理装置のシャットダウン操作をすると電源が遮断される。
- 2) 配電盤のスイッチで電源を遮断する。

※ 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) 販売名：天井式X線管保持装置 DST-1000A
医療機器製造販売業者
：キヤノンメディカルシステムズ株式会社
届出番号：09B1X00003000050
- (2) 販売名：立位ブッキースタンド BS-02A
医療機器製造販売業者
：キヤノンメディカルシステムズ株式会社
届出番号：09B1X00003000041
- (3) 販売名：医用X線可動絞り BLR-1000A
医療機器製造販売業者
：キヤノンメディカルシステムズ株式会社
届出番号：09B1X00003000036

- * (4) 販売名：ロータノード DRX-3724HD
医療機器製造販売業者
：キヤノン電子管デバイス株式会社 (注)
承認番号：22000BZX00610000
(注) 製造販売業者は、旧社名「東芝電子管デバイス株式会社」のものを用品でも良い。

** 〈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〉

- 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。
- 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。
- X 線発生時には、被検者以外の人、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、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。
- 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、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。
- 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。
- 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。
- 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る。
- 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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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】

〈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）〕

--