

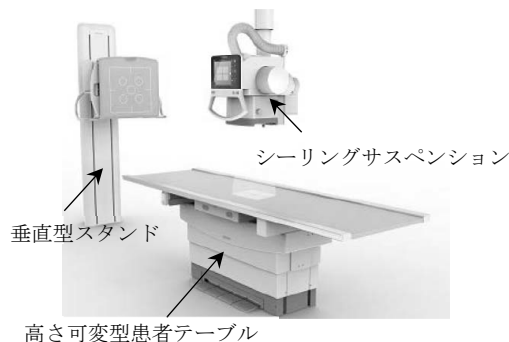
機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
据置型デジタル式汎用 X 線診断装置（37645010）
Philips デジタルダイアグノスト

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の構成は以下のとおりである（オプションを含む）。

- (1)シーリングサスペンション
 - 1) タイプ 1
 - 2) タイプ 2
- (2)患者テーブル
 - 1) 高さ可変型患者テーブル
 - 2) シングルサイド型患者テーブル
- (3)スタンド
 - 1) 垂直型スタンド
 - 2) VM 型スタンド
- (4)X 線平面検出器
 - 1) 固定型 X 線平面検出器
 - 2) 可搬型 X 線平面検出器
 - a) ラージタイプ
 - b) スモールタイプ
 - 3) 可搬型 X 線平面検出器の付属品
- (5)X 線グリッド
 - 1) 固定型 X 線平面検出器用グリッド
 - 2) 可搬型 X 線平面検出器用グリッド
 - a) ラージタイプ
 - b) スモールタイプ
- (6)ジェネレータ
- (7)HV ケーブル
- (8)操作コンソール
- (9)付属品



構成例 3

3. 電氣的定格

電源電圧：380 V、周波数：50/60 Hz、3 相交流、
電源入力：最大 180 A

もしくは
電源電圧：400 V、周波数：50/60 Hz、3 相交流、
電源入力：最大 160 A

もしくは
電源電圧：480 V、周波数：60 Hz、3 相交流、
電源入力：最大 135 A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：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：B 形装着部

5. 寸法

(1) シーリングサスペンション

1) タイプ 1

縦方向可動範囲：
最大 3410 [mm] 又は
最大 6140 [mm]（エクステンション使用時）

横方向可動範囲：
最大 1490 [mm]（ショートバージョン）又は
最大 3210 [mm]（ロングバージョン）

垂直方向可動範囲：
最大 1650 [mm]

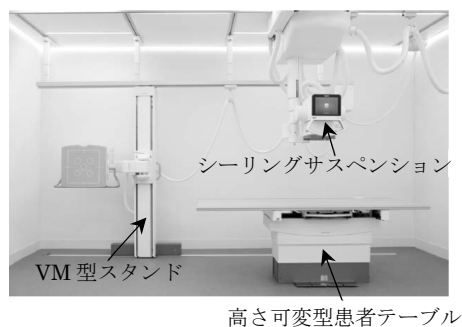
2) タイプ 2

縦方向可動範囲：
最大 3440 [mm] 又は
最大 6140 [mm]（エクステンション使用時）

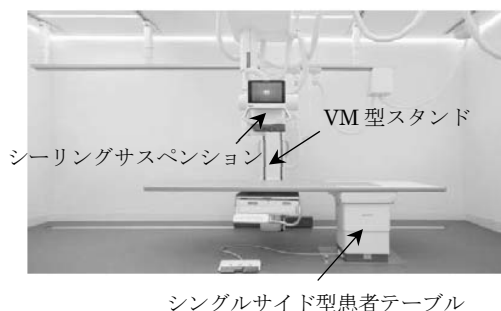
横方向可動範囲：
最大 1500 [mm]（ショートバージョン）又は
最大 3220 [mm]（ロングバージョン）

垂直方向可動範囲：
最大 1650 [mm]

2. 各部の名称



構成例 1



構成例 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。

(2) 患者テーブル

1) 高さ可変型患者テーブル

寸法：750 又は 850（幅）×2400（奥行） [mm]

可動範囲：600 [mm]（縦方向）、
130 又は 180 [mm]（横方向）、
515～915 [mm]（高さ）

2) シングルサイド型患者テーブル

寸法：750（幅）×2600（奥行） [mm]

可動範囲：400 [mm]（縦方向）、
200 [mm]（横方向）、
503～903 [mm]（高さ）

(3) スタンド

1) 垂直型スタンド

支柱の寸法：406（幅）×2080（高さ） [mm]

2) VM 型スタンド

支柱の寸法：1000（幅）×2480（高さ） [mm]

可動範囲：

最大 3475 [mm] 又は

最大 5500 [mm]（エクステンション使用時）又は

最大 3710 [mm]（モーター駆動なしの場合）

(4) X 線平面検出器

1) 固定型 X 線平面検出器

寸法：500（幅）×488.5（高さ）×43.1（厚さ） [mm]

2) 可搬型 X 線平面検出器

a) ラージタイプ

寸法：459.5（幅）×383.5（高さ）×15（厚さ） [mm]

b) スモールタイプ

寸法：327.5（幅）×267.5（高さ）×15（厚さ） [mm]

(5) X 線グリッド

1) 固定型 X 線平面検出器用グリッド

寸法：453（幅）×518（高さ）×5.3（厚さ） [mm]

2) 可搬型 X 線平面検出器用グリッド

a) ラージタイプ

寸法：476（幅）×468（高さ）×25（厚さ） [mm]

b) スモールタイプ

寸法：280（幅）×354（高さ）×25（厚さ） [mm]

6. 作動原理

シーリングサスペンションに取り付けられている X 線管装置から発生した X 線は、コリメータにより X 線平面検出器の視野に調整され、被写体に照射される。被写体を透過した X 線はグリッドにより被写体内で生じる二次 X 線（散乱線）を減らし、X 線平面検出器へ入射する。X 線平面検出器内に入射した X 線は、蛍光体により一度光へ変換され、フォトダイオードにより電気信号へ変換される。変換された電気信号は増幅回路、A/D 変換回路等によりデジタル化され、演算処理回路と画像処理回路を経て画像再構成され、モニタに表示される。画像データはハードディスク等の記憶装置への記録および独立した画像処理機能にて画像処理することが可能である。

【使用目的又は効果】

本装置は、人体を透過した X 線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する装置である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) システムの電源をオンにする。
- 2) 操作コンソールで、デバイスを選択する。
- 3) 被検者をポジショニングする。

- 4) 照射野を調整する。
- 5) 撮影条件を設定する。
- 6) X 線照射を行う。
- 7) 必要に応じて、画像に対して種々の画像の表示及び処理を実施する。
- 8) システムの電源を切断する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。詳細は取扱説明書を参照すること。

販売名	一般的名称	医療機器届出番号
可搬型 X 線フラット パネルディテクター	X 線平面検出器	13B1X00221000035
可搬型 X 線フラット パネルディテクター SkyPlate	X 線平面検出器	13B1X00221000070
X 線グリッド	X 線用グリッド	13B1X00221000025

【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、被検者以外の者は、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. 高さ可変型患者テーブルを使用する場合、375kg（静荷重：中心部）、318kg（動荷重：中心部）又は210kg（動荷重：中心部以外）を超える荷重をかけないこと。また、シングルサイド型患者テーブルを使用する場合、225kg（中心部）又は135kg（中心部以外）を超える荷重をかけないこと。耐荷重は付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、補助具などの付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掛けた場合には、天板が破損するおそれがある。
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. 誤操作、装置の故障、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。

9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 画像による診断は胸部骨減弱処理を適用した画像だけで行わず、必ずオリジナルの胸部正面画像と合わせて行うこと。

＜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・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れ、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、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、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（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当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

製造業者：フィリップス メディカル システムズ DMC 社

(Philips Medical Systems DMC GmbH)

国 名：ドイツ連邦共和国

** 製造業者：フィリップス インディア リミテッド

(Philips India Limited)

** 国 名：インド