**2024年7月改訂（第6版）
*2021年7月改訂（第5版）
認証番号 219ABBZX00109000

器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

汎用Ｘ線透視診断装置　CUREVISTA

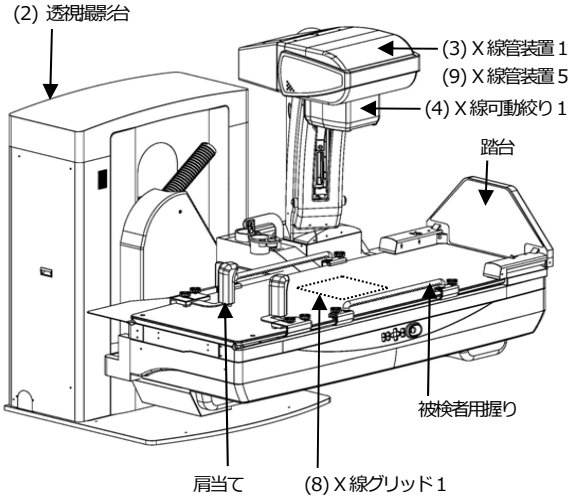
【形状・構造及び原理等】

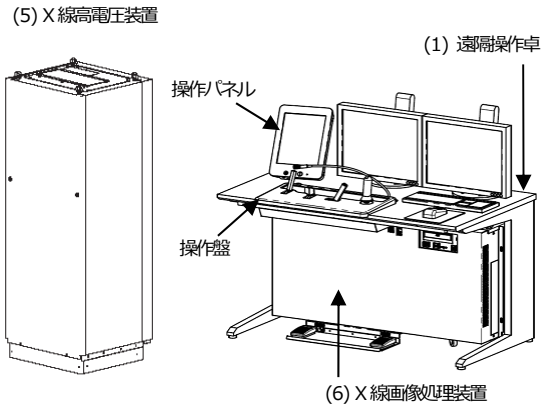
1）構成及び各部の名称
本装置は、以下のユニットにより構成される。
なお下図にその部分の名称を示す。

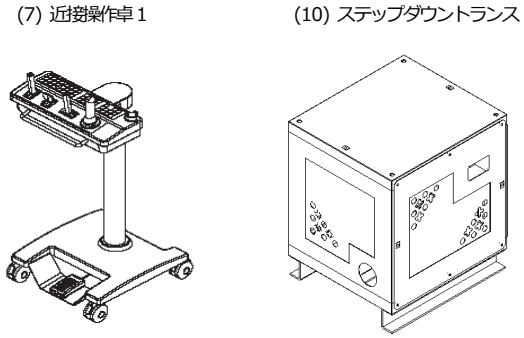
(1) 遠隔操作卓
(2) 透視撮影台
(3) Ｘ線管装置１
(4) Ｘ線可動絞り１
(5) Ｘ線高電圧装置
以下の中からいずれか一つを選択する。
(5)-1　Ｘ線高電圧装置３
(5)-2　Ｘ線高電圧装置４
(6) Ｘ線画像処理装置
(7) 近接操作卓１
(8) Ｘ線グリッド１

主なオプション
(9) Ｘ線管装置５
(10) ステップダウントランス

詳細は取扱説明書を参照すること。







2）電気的定格
(1) 電源１
1) 遠隔操作卓
a) 定格電源電圧
単相交流 200 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
1.5 kVA
2) 透視撮影台
a) 定格電源電圧
三相交流 200 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
5 kVA
3) Ｘ線高電圧装置３（制御ユニット１）
a) 定格電源電圧
三相交流 200 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
125 kVA
d) 接地
Ｄ種接地

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) 電源２
1) ステップダウントランス（オプション）
a) 定格電源電圧
三相交流 208/220/230/240 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
8 kVA
2) X 線高電圧装置３（制御ユニット１）
a) 定格電源電圧
三相交流 208/220/230/240 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
125 kVA
d) 接地
D 種接地

(3) 電源３
1) ステップダウントランス（オプション）
a) 定格電源電圧
三相交流 380/400/415/440/480 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
8 kVA
2) X 線高電圧装置３（制御ユニット２）
a) 定格電源電圧
三相交流 380/400/415/440/480 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
125 kVA
d) 接地
C 種接地

(4) 電源４
1) 遠隔操作卓
a) 定格電源電圧
単相交流 200 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
1.5 kVA
2) 透視撮影台
a) 定格電源電圧
三相交流 200 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
5 kVA
3) X 線高電圧装置４（制御ユニット１）
a) 定格電源電圧
単相交流 200 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
80 kVA
d) 接地
D 種接地

(5) 電源５
1) ステップダウントランス（オプション）
a) 定格電源電圧
三相交流 208/220/230/240 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
8 kVA
2) X 線高電圧装置４（制御ユニット１）
a) 定格電源電圧
単相交流 208/220/230/240 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
80 kVA
d) 接地
D 種接地

(6) 電源６
1) 遠隔操作卓
a) 定格電源電圧
単相交流 200 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
1.5 kVA
2) 透視撮影台
a) 定格電源電圧
三相交流 200 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
5 kVA
3) X 線高電圧装置４（制御ユニット２）
a) 定格電源電圧
三相交流 200 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
80 kVA
d) 接地
D 種接地

(7) 電源７
1) ステップダウントランス（オプション）
a) 定格電源電圧
三相交流 208/220/230/240 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
8 kVA
2) Ｘ線高電圧装置４（制御ユニット２）
a) 定格電源電圧
三相交流 208/220/230/240 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
80 kVA
d) 接地
Ｄ種接地

(8) 電源８
1) ステップダウントランス（オプション）
a) 定格電源電圧
三相交流 380/400/415/440/480 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
8 kVA
2) Ｘ線高電圧装置４（制御ユニット３）
a) 定格電源電圧
三相交流 380/400/415/440/480 V±10%
b) 定格電源周波数
50/60 Hz
c) 電源入力
80 kVA
d) 接地
Ｃ種接地

(9) 電撃に対する保護の形式による分類
クラスⅠ機器
(10) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
Ｂ形装着部を持つ機器

３） 本装置寸法及び質量（許容差：±10%）
(1) 透視撮影台
寸法　幅 2,100 mm×高さ 2,659 mm
（起倒時最大）×奥行 2,150 mm
質量　1,950 kg（Ｘ線管装置１、Ｘ線可動絞り１、フラットパネルディテクター（FPD）、Ｘ線グリッド含む）
(2) 遠隔操作卓（画像処理ユニット、モニタ、追加モニタ、フットスイッチ部を含む）
寸法　幅 1,200 mm×高さ 1,250 mm（最大）×奥行 806.5 mm
質量　200 kg

４） 動作原理
本装置は、Ｘ線管装置からＸ線を照射し、人体を透過した後のＸ線吸収パターンをフラットパネルディテクター（FPD）を通し、FPD より、出力された映像信号を画像処理ユニットに取り込み、リアルタイムに動画としてモニタに表示する（透視）。更に、取り込んだ画像データを画像処理ユニットを操作して、各種画像処理を行う。これら、画像の取り込み、表示、操作にリアルタイムデジタル技術を利用している。

【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】

〈設置方法〉
１） 設置上の注意
次に示すような場所には設置しないこと。
(1) 周囲温度が＋10℃未満又は＋30℃を超える場所
(2) 気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所
(3) 有害なガスにさらされる場所
(4) 過度に湿度の高い場所
(5) 湯気にさらされる場所
(6) 水滴がかかる場所
(7) ほこり又は砂ぼこりの多い場所
(8) 過度に油蒸気の多い場所
(9) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
(10) 爆発性のガス又は、ほこりがある場所
(11) 過度の振動又は衝撃を受ける場所
(12) 0.3°（5/1,000mm）を超える傾斜が与えられる場所
(13) 電源の電圧が異常に変動する場所
(14) 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
(15) 直射日光にさらされる場所

〈使用環境条件〉
周囲温度：＋10～＋30℃
相対湿度：30～80%（結露のないこと）
気圧：700～1,060hPa

〈使用方法〉
基本的な操作方法を以下に示す。
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） 被検者の準備
(1) 被検者の ID 番号、名前等を入力し、撮影 OK をクリックする。
(2) 被検者を透視撮影台にのせる。
(3) 透視撮影台を起倒、水平移動し、透視により、被検者の位置決めを行う。
(4) 被検者又は操作者に危険が生じる恐れがある場合は、緊急停止スイッチを押すこと。
3） 透視、撮影
(1) 操作卓の透視スイッチを押し、透視像にて位置決めを行い撮影ボタンを押す。
(2) 続けて撮影を行う場合は、3)- (1) を繰り返す。
(3) 一連の撮影が終了したら撮影終了ボタンを押す。
(4) 一般撮影を行う場合は、普通撮影モードを選択し、撮影用スイッチを押して撮影する。
4） 画像処理
(1) 画像処理したい画像を表示させる。
(2) 画像表示後、処理したい項目をクリックし適切な画像処理を行う。
(3) 画像処理を終了する場合は、［キャンセル］、画面右上の×、又は［Exit］をクリックする。
5） 使用後の作業
(1) 終業点検（外観、操作盤動作等）を実施する。
(2) システムの電源を切断する。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈組み合わせ可能な機器〉 **
本装置は以下の機器と組み合わせて、使用する場合がある。

一般的名称	販売名	医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号
X線用グリッド	JPIグリッド	13B2X10178000001
光輝尽性蛍光板	富士イメージングプレート ST-VI	14B2X10002000054
	富士イメージングプレート ST-VI	14B1X10022000054
光輝尽性蛍光板用カセッテ	富士IPカセッテ CC	14B2X10002000077
	富士IPカセッテ CC	14B1X10022000077
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフィ CXDI-70C Wireless	222AGBZX00235000
	キヤノンX線デジタルカメラ CXDI-31	21200BZZ00658000
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフィ CXDI-40EC	21600BZZ00550A01
	デジタルラジオグラフィ CXDI-40EG	21600BZZ00550000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-50C	21500BZZ00363A01
	デジタルラジオグラフィ CXDI-50G	21500BZZ00363000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-40G COMPACT	221AGBZX00013000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-55C	221AGBZX00111000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-55G	221AGBZX00112000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-60C	221AGBZX00115000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-60G	220AGBZX00114000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-70G Wireless	223AGBZX00170000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-401C	223AGBZX00017000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-401C COMPACT	223AGBZX00019000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-401G	223AGBZX00016000
	デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT	223AGBZX00018000
	デジタルラジオグラフィー PLAUDR	220AIBZX00034000
	富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

一般的名称	販売名	医療機器製造販売 届出番号、承認番号 又は認証番号
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	富士フイルム DR-ID 310UM	221ABBZX00217000
	富士フイルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
	富士フイルム DR-ID 700	223ABBZX00128000
	ケアストリーム DRX-1 システム	221AGBZX00283000
	デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM	225ABBZX00011000
	デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2	226ABBZX00050000
	デジタルラジオグラフィー SKR 3000	228ABBZX00115000
	一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000PC	225ABBZX00061000
	デジタルラジオグラフィ MXI-900	224ALBZX00045000
	デジタルラジオグラフィ MXI-900G	225ALBZX00007000
コンピューテッドラジオグラフ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364U型	21500BZZ00167000
	CR-IR 366	218ABBZX00125000
	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364T型	220AGBZX00037000
	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364UM型	220AGBZX00038000
	富士フイルム CR-IR 367	219AGBZX00034000
	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型	21300BZZ00064000

一般的名称	販売名	医療機器製造販売 届出番号、承認番号 又は認証番号
コンピューテッドラジオグラフ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 359型	219ABBZX00149000
汎用X線診断装置用電動式患者台	フローティングブッキーテーブル SLD-3	11B2X00011000103
	昇降型フローティング撮影台 SUD-100A	11B2X00011000111
	昇降型フローティング撮影台 E-JIS	11B2X00011000040
	昇降型フローティング撮影台 E-JIS LIGHT	11B2X00011000050
	リーダー撮影台 ROCKET EVOLUTION1	11B2X00011000031
	リーダー撮影台 ROCKET EVOLUTION2	11B2X00011000032
	富士エックス線撮影台 CR-FT 824	14B2X10002000050
	電動式リーダー撮影台 SR-1A	27B3X00066000006
	昇降式フローティング撮影台 ST-500	27B3X00066000016
	ミクロ平面フローティング撮影台 （ORP-664-V）	23B2X00016000052
	油圧昇降台付フローティング撮影台 （ORP-667-V）	23B2X00016000053
	HG2型電動昇降式フローティング撮影台	23B2X00016P00042
	立位撮影台 AS-MK1(Kochab)	40B2X00006000062
	電動昇降ステップ付撮影台 AS-MK4	40B2X00006000070
	立位撮影台 AS-MK6	40B2X00006000078

一般的名称	販売名	医療機器製造販売 届出番号、承認番号 又は認証番号
汎用X線診断装置用非電動式患者台	立位ブッキー撮影台 YVB-3	11B2X10009000005
	ブッキー撮影台 YBT-1	11B2X10009000003
	フローティングテーブル YBT-2F	11B2X10009000004
	フローティングテーブル YBT-20F	11B2X10009000009
	立位ブッキー撮影台 YVB-30M	11B2X10009000010
	立位式撮影台 SB-60-2C	40B2X00006000049
	壁取付撮影台 AS-MK5	40B2X00006000071
	立位撮影台 AS-MK0(Kochab)	40B2X00006000096
	リーダー撮影台 PENCIL	11B2X00011000005
	撮影台 CANVAS	11B2X00011000047
	ミクロ平面撮影台 （ORP-663-E）	23B2X00016000042
	OR低支柱型ミクロリーダー撮影台 （手動ロック式 ORP-OR-3）	23B2X00016P00014
	リーダー撮影台 LD-1(A、B)	27B3X00066000009
X線管支持床支持台	X線管支持装置 FS-20A	40B2X00006000050
	X線管支持装置 FS-20B	40B2X00006000051
	X線管支持装置 FS-20C	40B2X00006000052
	X線管支持装置 FS-20D	40B2X00006000053
	X線管支持装置 AS-MP1	40B2X00006000089
	X線管支持装置 AS-MP2	40B2X00006000090
	X線管支持装置 AS-MP3	40B2X00006000091
	ユニバーサルブッキー撮影台 YUB-1	11B2X10009000022

【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、必ず被検者に被検者用握り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、必ず肩当てを取付けること。また、肩当て、握り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恐れがあるため、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 180kg を超える荷重をかけないこと。180kg 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・撮影（数秒以内での連続した撮影、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】

〈保管方法〉

周囲温度：－10～+40℃
相対湿度：30～90%（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1,060hPa

〈耐用期間〉

10年［自己認証（当社データ）による］。
（但し、（Ｘ線画像処理装置に内蔵するPCユニットは5年、UPSユニット（除くバッテリー）は7年）：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（肩当て、握りなどの附属品含む）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

富士フイルム株式会社 ＊＊＊

TEL : 0120-771669 ＊＊

販売業者 ＊＊

富士フイルムメディカル株式会社 ＊＊

TEL:0570-02-7007（ナビダイヤル） ＊＊