

- (4) 接地
 (1)-1 制御ユニット1
 D 種接地
 (1)-2 制御ユニット2
 D 種接地
 (1)-3 制御ユニット3
 D 種接地
- (5) 電撃に対する保護の形式による分類
 クラス I 機器
- (6) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
 該当する装着部なし
- 3) 本装置寸法及び質量（許容差：±10%）
 (1) 制御ユニット1、制御ユニット2
 寸法 幅 573mm×高さ 427mm
 ×奥行 477mm
 質量 75kg
 (2) 制御ユニット3
 寸法 幅 573mm×高さ 621mm
 ×奥行 477mm
 質量 105kg
 (3) キャパシタバンク1
 寸法 幅 570mm×高さ 332mm
 ×奥行 488mm
 質量 59.4kg
- (4) 操作卓
 (4)-1 操作ユニット1 ①本体
 寸法 幅 400mm×高さ 47mm
 ×奥行 198mm
 質量 2kg
 (4)-2 操作ユニット1 ②撮影用ハイドスイッチ1
 寸法 直径 30mm×高さ 105mm
 重量 160g
 (4)-3 操作ユニット2 ②ハイドスイッチボックス
 寸法 幅 111.2mm×高さ 38mm
 ×奥行 112mm
 質量 550g
 (4)-4 操作ユニット2 ③撮影用ハイドスイッチ2
 寸法 直径 30mm×高さ 105mm
 重量 135g
- 4) 動作原理
 診断用 X 線システムにおいて、必要な管電圧 (kV) と管電流 (mA) を得るための電力を X 線管装置へ供給する装置である。

【使用目的又は効果】

X 線管装置に対して X 線出力に必要な電気を供給し、かつ、それを制御すること（治療に使用することを除く。）。

** 【使用方法等】

〈使用方法〉

- 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) 被検者を位置決めする。
 (2) 組み合わせるシステムの使用方法も参照すること。
- 3) 撮影
 (1) 撮影用スイッチで撮影を行う。
 (2) 組み合わせるシステムの使用方法も参照すること。
- 4) 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。

** 〈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ことが可能である。

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 線管装置	レントゲン用 X 線管装置 U-6AC-31TL	22000BZX01704000	※2)
	レントゲン用 X 線管装置 U-6CC-210TLB	22000BZX01705000	※1)
	レントゲン用 X 線管装置 U-6CE-55TB	22000BZX01708000	※2)
	レントゲン用 X 線管装置 U-6CE-53VLB	22000BZX01707000	※2)

※1)制御ユニット1 又は制御ユニット2 と接続可能。

※2)制御ユニット3 と接続可能。

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ィ	一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000PC	225ABBZX00061000
	キヤノンX線デジタルカメラ CXDI-31	21200BZZ00658000
	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-70C Wireless	222AGBZX00235000
	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

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ィ	デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT	223AGBZX00018000
	富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000
	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
	デジタルラジオグラフィ AeroDR SYSTEM	225ABBZX00011000
	デジタルラジオグラフィ AeroDR SYSTEM 2	226ABBZX00050000
	デジタルラジオグラフィ SKR 3000	228ABBZX00115000
	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
	ケアストリーム DRX-1 システム	221AGBZX00283000
	富士コンピュータ ッド ラジオグラフィ CR-IR 364U型	21500BZZ00167000
	富士コンピュータ ッド ラジオグラフィ CR-IR 366型	218ABBZX00125000
	富士コンピュータ ッド ラジオグラフィ CR-IR 364T型	220AGBZX00037000
コンピュータ ッド ラジオグラフィ	富士コンピュータ ッド ラジオグラフィ CR-IR 364UM型	220AGBZX00038000
	富士フイルム CR-IR 367	219AGBZX00034000
	富士コンピュータ ッド ラジオグラフィ CR-IR 348型	21300BZZ00064000
	富士コンピュータ ッド ラジオグラフィ CR-IR 359型	219ABBZX00149000

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	ダイレクトディ タイザー DD-841	21600BZZ00167000
	ダイレクトディ タイザー DD-641	21300BZZ00099000
汎用 X 線診断 装置用 電動式 患者台	立位式撮影台 SB-60-2A	40B2X00006000048
	立位撮影台 AS-MK1(Kochab)	40B2X00006000062
	立位式撮影台 SB-60-2A	40B2X00006000048
	立位撮影台 AS-MK1(Kochab)	40B2X00006000062
	立位撮影台 AS-MK6	40B2X00006000078
	立位撮影台 SA-63	27B3X00069000002
	電動式リーダー撮 影台 SR-1A	27B3X00066000006
	リーダー撮影台 VB-57C	11B2X00011000117
	リーダー撮影台 VB-57	11B2X00011000104
	オートセンタリン グリーダー VB-AUTO 60	11B2X00011000105
	オートセンタリン グ撮影装置 VH-AUTO 60	11B2X00011000107
	リーダー撮影台 ROCKET TYPE3	11B2X00011000003
	リーダー撮影台 ROCKET EVOLUTION1	11B2X00011000031
	リーダー撮影台 ROCKET EVOLUTION2	11B2X00011000032
	手動電動切替式立 位撮影台 Regalo prossimo	23B2X00016P00043
	立位ブッキー撮影 台 YVB-3	11B2X10009000005
	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

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	立位撮影台 AS-MK0(Kochab)	40B2X00006000096
	X線リーダー撮影 台 SA-RF	27B3X00069000033
	長尺リーダー撮影 台 SA-R1	27B3X00069000017
	リーダー撮影台 PENCIL	11B2X00011000005
	撮影台 CANVAS	11B2X00011000047
	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線撮影台 YTS-1	11B2X10009000008
	壁取付 け X 線管支 持器	X線管支持器 SW-E2
	X線管支持器 SW-D2	13B1X90003021009
X線管 支持床 支持台	管球保持装置 YTS-1S	11B2X10009000021
モー タ なし手 動絞 り X 線診 断装 置用 コリ メー タ	X線可動絞り ZU-L3TYH	11B2X10009000055
	X線可動絞り ZU-L3AY	11B2X10009000029
	X線可動絞り ZU-L3TY	11B2X10009000026
	X線可動絞り ZU-L3KY	11B2X10009000031
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カセット CC	14B2X10002000077
	富士IPカセット CC	14B1X10002000077
X線用 グリ ッド	JPIグリッド	13B2X10178000001

操作ユニット2を選択する場合は、以下の機器と組み合わせて使用する。

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
汎用画像診断装置 ワークステーション	富士画像診断ワークステーション CC-WS674型	22200BZX00909000

【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、被検者以外の方は、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方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。
- 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り、ペース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

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈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。
 - (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〉

1 年を超えない一定期間ごとに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】

選任製造販売業者

富士フイルム株式会社

TEL : 0120-771669

外国製造業者

POSKOM CO., LTD.

国名：大韓民国

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）

サイバーセキュリティに関する情報請求先

＜＜選任製造販売業者と同じ＞＞

<https://fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>