**2024年 7月(第3版)
*2021年 7月(第2版)
認証番号　229ABBZX00014000

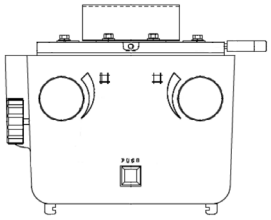
器09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 胸・腹部集団検診用X線診断装置（37627030）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

胃部集団検診X線システム　ESPACIO AVANTのオプション X線可動絞り2

【形状・構造及び原理等】

1.構成



2.電気的定格
装置付属の取扱説明書を参照すること。

3.本装置寸法(許容差:±10%)
寸法　幅254mm×高さ202mm×奥行282mm
詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

4.動作原理
本装置は、X線照射範囲を限定する。手動でX線照射範囲を調整できる。ボタンを押すことで、X線照射野ランプが点灯する。X線照射野ランプの光源はLEDである。

【使用目的又は効果】

胸部撮影を行う場合に使用し、X線管装置に取り付け、X線照射範囲を限定する。

【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)次の環境条件を満たさない場所
周囲温度:－20～＋60℃
相対湿度:30～90%(結露、氷結のないこと)
気圧:700～1,060hPa
2)有害なガスにさらされる場所
3)過度に湿度の高い場所
4)湯気にさらされる場所
5)水滴がかかる場所
6)ほこり又は砂ぼこりの多い場所
7)過度に油蒸気の多い場所
8)塩分を含んだ空気にさらされる場所
9)爆発性のガス又はほこりがある場所
10)過度の振動又は衝撃を受ける場所
11)車載の場合は、2°を超える傾斜が与えられる場所
12)据置の場合は、0.3°（5/1000 mm)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

〈使用方法〉

1.使用環境条件
周囲温度:＋15～＋35℃
相対湿度:30～75%(結露のないこと)
気圧:700～1,060hPa

2.操作方法
基本的な操作方法を以下に示す。
1)使用前の準備
(1)車載の場合は、室内の温度を使用環境温度にする。
(2)車載の場合は、透視撮影台が傾いたり、揺れたりしないように、車体を適切な方法で固定する。
(3)始業点検を行って装置が正常かつ安全に作動することを確認する。
(4)車載の場合は、透視撮影台の起倒走行ロック、左右動走行ロックを解除する。
(5)遠隔操作卓の操作盤にある電源ONスイッチを押して、システムの電源を投入する。
(6)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)被検者を撮影台又は本装置と組み合わせ可能な機器としている撮影台へ配置する。
(2)被検者を測定可能範囲へ位置決めを行う。
3)胸部撮影の操作
(1)別途用意した組み合わせ可能な機器を用いて撮影する。
(2)X線操作卓で胸部撮影の術式を選択する。
(3)X線可動絞りでX線照射野を合わせる。
(4)被検者の状態を監視しながら、撮影用ハンドスイッチ又はX線操作卓の撮影用スイッチを押してX線撮影を行う。
(5)自動露出制御の場合は撮影終了後、実照射時間、実照射mAsを確認して、通常の使用時と変化していないかを確認する。
(6)組み合わせ可能な機器を使用する場合は、組み合わせる装置の取扱説明書に従い、適切な画像処理を実施する。車載の場合は画像データを外部記録装置(媒体)に保存する。
4)使用後の作業
(1)遠隔操作卓の操作盤を操作して、透視撮影台を固定位置、X線可動絞りの羽根を左右・上下共に全開にする。
(2)X線画像処理装置のシャットダウン処理をする。
(3)車載の場合は、透視撮影台の起倒走行ロック、左右動走行ロックを固定する。
(4)終業点検を実施する。

【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)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。

〈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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度:－20～＋60℃
相対湿度:30～90%(結露、氷結のないこと)
気圧:700～1,060hPa

〈耐用期間〉

7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)機器の確認
(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
・異音、異臭がないことを確認すること。
・X線照射野表示器の点灯を確認すること。
(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
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) **

取扱説明書を必ずご参照ください。