**2024年 7月改訂（第3版）
*2021年 7月改訂（第2版）
認証番号 230ABBZX00119000

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 据置型アナログ式汎用Ｘ線診断装置（37644010）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

Ｘ線撮影装置 Radnext の構成品
X線高電圧装置２

*【形状・構造及び原理等】

1)　構成

(1)　Ｘ線高電圧装置２
①Ｘ線高電圧装置２本体、②Ｘ線操作卓、③撮影用ハンドスイッチから構成され、一般的名称の据置型診断用Ｘ線発生装置に該当する。

(1)X 線高電圧装置２

*

2)　電気的定格
装置付属の取扱説明書を参照すること。

3)　本装置寸法及び質量（許容差：±10%）

(1)　Ｘ線高電圧装置２本体
寸法　幅 725mm×高さ 888mm×
奥行 400mm
質量　127kg
詳細は取扱説明書を参照すること。

4)　動作原理
本装置は、Ｘ線高電圧装置に内蔵された高電圧発生装置から発生させた高電圧をＸ線管装置に印加する。

【使用目的又は効果】

装置本体の添付文書を参照すること。

** *【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)　次の環境条件を満たさない場所
周囲温度：-10～+40℃
相対湿度：30～90%
（ただし、結露、氷結しないこと）
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) 0.3°（5/1000 mm）を超える傾斜が与えられる場所
(12) 電源の電圧が異常に変動する場所
(13) 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
(14) 直射日光にさらされる場所

〈使用環境条件〉
周囲温度：+5～+35℃
相対湿度：30～85%
（ただし、結露しないこと）
気圧：700～1,060hPa

〈使用方法〉
基本的な使用方法を以下に示す。

1)　使用前の準備

(1)　システムの電源を ON 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)　被検者を撮影台もしくは、本装置と組み合わせ可能な機器としている撮影台等へ配置する。
(2)　撮影台、Ｘ線管保持装置を上下、水平移動させ、Ｘ線照射野ランプより、撮影部位の位置決めを行う。

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) オプションのオートトラッキング機能等を使用して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。
(4) 胸部撮影等を行う場合は、X線管装置を旋回し、別途用意した組み合わせ可能な機器を用いて撮影する。

3) 撮影

(1) X線操作卓の撮影用スイッチ又は撮影用ハンドスイッチ又は撮影用フットスイッチ（2連式又は2段式）にて撮影を行う。
(2) 組み合わせた撮影台等により、画像を読み取る。
(3) 組み合わせ可能な機器の X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを使用する場合は、組み合わせる装置の取扱説明書に従い、撮影を行う。
(4) 続けて撮影を行う場合は、(1)から繰り返す。

4) 使用後の作業

(1) 終業点検（外観、各ユニットの動作等）を実施する。
(2) システムの電源を OFF 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場合がある。

- 光輝尽性蛍光板（コード：70038000）
  組み合わせ可能な機器の光輝尽性蛍光板用カセッテで指定されたものを使用すること。

- 光輝尽性蛍光板用カセッテ（コード：70039000）
  本装置の構成品の撮影台または、組み合わせ可能な機器の汎用X線診断装置用電動式患者台または、汎用X線診断装置用非電動式患者台で指定されたものを使用すること。

- X線増感紙（コード：34317000）
  組み合わせ可能な機器の手動式X線フィルムカセッテで指定されたものを使用すること。

- スクリーン型医用X線・画像診断用フィルム（コード：40979000）
  組み合わせ可能な機器の手動式X線フィルムカセッテで指定されたものを使用すること。

- X線用グリッド（コード：40914000）
  本装置の構成品の撮影台または、組み合わせ可能な機器の汎用X線診断装置用電動式患者台または、汎用X線診断装置用非電動式患者台で指定されたものを使用すること。

- 手動式 X 線フィルムカセッテ（コード：35437000）
  本装置の構成品の撮影台または、組み合わせ可能な機器の汎用X線診断装置用電動式患者台または、汎用X線診断装置用非電動式患者台で指定されたものを使用すること。

- X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（コード：70026000）
  X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフは、JIS T 0601-1:2017 に適合し、かつ本装置の構成品であるX線高電圧装置とのX線照射タイミングの同期を取るための「X線照射インターフェース（HRS-IF）」に対応するインターフェースを有していること。

- 汎用X線診断装置用電動式患者台（コード：40655000）
  汎用X線診断装置用電動式患者台は、IEC 60601-1:2005+A1:2012 あるいは、JIS T 0601-1:2017 に適合し、かつ電源供給を含む電気的接続を行わないこと。

- 汎用X線診断装置用非電動式患者台（コード：40654000）
  汎用 X 線診断装置用非電動式患者台は、IEC 60601-1:2005+A1:2012 あるいは、JIS T 0601-1:2017 に適合し、かつ電源供給を含む電気的接続を行わないこと。

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 UH-6FC-31E	22000BZX01719000
	レントゲン用X線管装置 U-6CE-55TB	22000BZX01708000
	レントゲン用X線管装置 U-6AC-31TL	22000BZX01704000
	レントゲン用X線管装置 U-6GC-31E	22000BZX01712000
	レントゲン用X線管装置 UH-6GE-31E	22000BZX01715000
	レントゲン用X線管装置 UH-6PC-31E	22000BZX01723000
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-L3TY	11B2X10009000026
	X線可動絞り ZU-L3TYH	11B2X10009000055

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	
天井取付け式X線管支持器	X線管保持装置 SX-A300	13B1X90003021017	
	X線管保持装置 SX-A300	12B1X10023021017	*
	X線管保持装置 SX-A300	14B1X10022B00001	**
	天井式保持装置 SX-YA2	11B2X10009000015	
	天井式保持装置 SX-YB2	11B2X10009000013	
X線管支持床支持台	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	

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
据置型デジタル式汎用X線診断装置	X線撮影装置 Radnext32	220ABBZX00035000
	X線撮影装置 Radnext50	219ABBZX00226000

上記認証品のオプションである自動露出検出部（イオンチャンバー、半導体検出器又はハイオート受光部）のイオンチャンバー

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
据置型診断用X線発生装置	医用X線高電圧装置 DHF-155H4	223ABBZX00148000
	医用X線高電圧装置 DHF-158H4	226ABBZX00084000

上記認証品のオプションである自動露出検出部（イオンチャンバー、半導体検出器又はハイオート受光部）のイオンチャンバー

【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) 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) 耐荷重 135kg を超える荷重をかけないこと。135kg 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ります。
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) 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。
9) 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。
10) 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】

〈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。

・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（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） **