**2025年10月（第7版）
*2024年　7月（第6版）　認証番号 302ABBZX00032000

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）
［一般医療機器　汎用診療・処置台（13958000）］
［一般医療機器　診療用照明器（12276000）］
［管理医療機器　X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（70026000）］

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

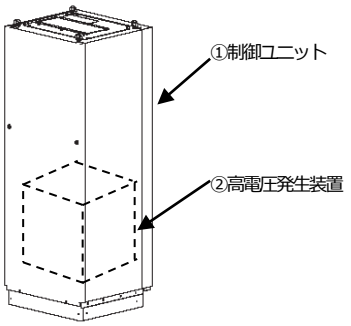
デジタルX線透視撮影システム CUREVISTA Open / CUREVISTA Apex の構成品　X線高電圧装置1

**【形状・構造及び原理等】

1）構成

(1) X線高電圧装置1
①制御ユニット
②高電圧発生装置
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1



2）電気的定格
装置本体の添付文書を参照すること。

3）本装置寸法及び質量（許容差：±10%）

(1) X線高電圧装置1
寸法　幅700 mm×高さ1,800 mm
　　×奥行480 mm
質量　215kg

4）動作原理
本装置は、X 線管装置から X 線を照射し、被検者を透過した後の X 線吸収パターンをフラットパネルディテクタ(FPD) またはフラットパネルディテクタ(FPD)2 において受光・アナログデジタル変換し、FPD より出力された映像信号を X 線画像処理装置(DR)（一般的名称:X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ）の画像処理ユニットまたは画像処理ユニット 2 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または画像処理ユニット 2 において操作して、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。

透視撮影台は診療または治療のために用いる汎用診療・処置台として用いることができ、透視撮影台の天板が電動式で昇降、傾斜する。またX線可動絞りに絞りランプ機構が組み込まれる場合、内蔵の LED 光源を用いて処置部を照明する。

【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】

装置本体の添付文書を参照すること

【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。

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。

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 227kg(透視撮影台を動作させる場合)、及び 320kg(天板水平で静止状態の場合)を超える荷重をかけないこと。
耐荷重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】

〈保管の条件〉
周囲温度：－10～+40℃
相対湿度：30～90%（結露、氷結のないこと）
気圧：800～1,060hPa

〈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（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）

サイバーセキュリティに関する情報請求先
<<製造販売業者と同じ>>
https://fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information