

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

「X線透視撮影装置 CALNEO Beyond」の構成品**

X線高電圧装置

X線高電圧装置 2**

X線高電圧装置 3**

**【形状・構造及び原理等】

1) 構成

(1) X線高電圧装置

(1)-1 X線高電圧装置 **

X線高電圧装置本体、X線操作卓、撮影用ハンドスイッチ、透視用フットスイッチから構成される。

(1)-2 X線高電圧装置 2 **

X線高電圧装置 2 本体、撮影用ハンドスイッチ、透視撮影用フットスイッチ(2連式)、X線条件変更ソフトウェアから構成される。

(1)-3 X線高電圧装置 3 **

X線高電圧装置 3 本体、撮影用ハンドスイッチ、透視撮影用フットスイッチ(2連式)、X線条件変更ソフトウェアから構成される。

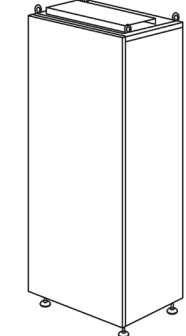
(1) X線高電圧装置

X線高電圧装置本体

X線高電圧装置 2 本体**

X線高電圧装置 3 本体**

X線操作卓



撮影用ハンドスイッチ
本体



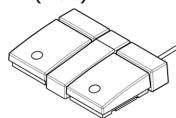
撮影用ハンドスイッチ



透視用
フットスイッチ



透視撮影用
フットスイッチ
(2連)



2) 電氣的定格

(1) 定格電源電圧

・X線高電圧装置 **

単相交流 200/208/220/230/240V±10%

・X線高電圧装置 2 **

単相交流 200/208/220/230/240V±10%

・X線高電圧装置 3 **

三相交流 380/400/415/440/480V±10%

(2) 電源入力

80kVA

(3) 定格電源周波数

50/60Hz

(4) 電撃に対する保護の形式による分類

クラス I 機器

(5) 接地

・X線高電圧装置 **

D種接地

・X線高電圧装置 2 **

D種接地

・X線高電圧装置 3 **

C種接地

3) 本装置寸法及び質量(許容差:±10%)

(1) X線高電圧装置

・X線高電圧装置本体

寸法 幅 700mm×高さ 1800mm×
奥行 480mm

質量 210kg

・X線操作卓

寸法 幅 216mm×高さ 65mm×
奥行 269mm

質量 1.5kg

・撮影用ハンドスイッチ

撮影用ハンドスイッチ本体

寸法 直径 30mm×長さ 105mm
取付台

寸法 幅 38mm×高さ 35.5mm×
奥行 36mm

質量 0.16kg

・透視用フットスイッチ

寸法 幅 66mm×高さ 32mm(最大)×
奥行 115mm

質量 0.3kg

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。

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線高電圧装置本体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】

装置本体の電子化された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：800～1,060hPa
- (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：+15～+30℃
相対湿度：30～80%
(ただし、結露しないこと)
気圧：800～1,060hPa

〈使用方法〉

基本的な使用方法を以下に示す。

- 1) 使用前の作業
 - (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) 被検者を透視撮影台へ配置する。
 - (2) FPD を透視撮影台にセットする。
 - (3) 必要に応じて透視撮影台の構成品のX線用グリ

ッドを透視撮影台にセットする。

- (4) 透視撮影台、X線管保持装置を上下、水平移動させ、X線可動絞りのX線照射野ランプにより被検者の位置決めを行う。位置決め後、X線可動絞りによりX線の照射範囲を調整する。
 - (5) 立位の撮影を行う場合は、撮影台にFPDをセットし、必要に応じて撮影台の構成品のX線用グリッドをセットする。
- 3) 透視、撮影
 - (1) X線操作卓の術式選択スイッチを操作して、検査目的に応じた術式を設定する。
 - (2) X線操作卓にて透視条件もしくは撮影条件を設定する。
 - (3) X線画像処理装置のモニタ画面より検査目的に応じたプロトコルを選択する。又は検査目的に応じたアナトミカルプログラムを選択する。
 - (4) 透視、撮影をする場合、FPDを透視撮影台又は撮影台にセットし、X線可動絞りによりX線の照射範囲を調整し、透視用フットスイッチにて透視を行い、透視画像を確認する。また、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。なお、本FPDは、組合せ可能な機器の光輝尽性蛍光板及び組合せ可能な機器のX線平面検出器と同時に使用することはできない。
 - (5) 組み合わせ可能な機器の光輝尽性蛍光板、組み合わせ可能な機器の光輝尽性蛍光板用力セット及び組み合わせ可能な機器のコンピューテッドラジオグラフを使用して撮影する場合は、必要に応じて撮影部位の位置決めを行い、光輝尽性蛍光板及び光輝尽性蛍光板用力セットを透視撮影台又は撮影台にセットし、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。取得した画像の操作については組み合わせるコンピューテッドラジオグラフの取扱説明書に従う。
 - (6) 組み合わせ可能な機器のX線平面検出器を使用して透視、撮影する場合は、組み合わせる装置の取扱説明書に従い、撮影を行う。
 - (7) 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、汎用X線診断装置用非電動式患者台、X線透視診断装置用電動式患者台を使用して透視、撮影する場合は、組み合わせる装置の取扱説明書に従い、透視、撮影を行う。
 - (8) 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。

- ・ 光輝尽性蛍光板用力セッテ（コード：70039000）
本装置の構成品の透視撮影台、又は撮影台、又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、又は汎用 X 線診断装置用非電動式患者台、又は X 線透視診断装置用電動式患者台で指定されたものを使用すること。
- ・ 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力セッテで指定されたものを使用すること。
- ・ コンピューテッドラジオグラフ（コード：70023000）
本装置の構成品の X 線画像処理装置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）
本装置の構成品の透視撮影台、又は撮影台、又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、又は汎用 X 線診断装置用非電動式患者台、又は X 線透視診断装置用電動式患者台、又は X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフで指定されたものを使用すること。
- ・ X 線平面検出器（コード：70029000）
本装置の構成品の X 線画像処理装置、又は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で指定されたものを使用すること。

一般的名称 (コード)	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 (40946000)	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

一般的名称 (コード)	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線管支持床 支持台 (37076000)	X線管支持装置 AS-MP2	40B2X00006000090
	X線管支持装置 AS-MP3	40B2X00006000091

一般的名称 (コード)	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 (35618000)	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 UH- 6GE-31E	22000BZX01715000

一般的名称 (コード)	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
モータなし手 動絞り X 線診 断装置用コリ メータ (42253000)	X線可動絞り ZU-L3TYH	11B2X10009000055

一般的名称 (コード)	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 装置用電動式 患者台 (40655000)	立位撮影台 AS- MK1(Kochab)	40B2X00006000062

上記以外の立位用の汎用 X 線診断装置用電動式患者台を組み合わせる場合、汎用 X 線診断装置用電動式患者台は、IEC 60601-1:2005+A1:2012、IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020、JIS T 0601-1:2017 又は JIS T 0601-1:2023 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、立位用であり、かつ IEC 60601-1:2005+A1:2012、IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020、JIS T 0601-1:2017 又は JIS T 0601-1:2023 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。 **

- ・ X線透視診断装置用電動式患者台（コード：40658000）
X線透視診断装置用電動式患者台は、立位用であり、かつ IEC 60601-1:2005+A1:2012、IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020、JIS T 0601-1:2017 又は JIS T 0601-1:2023 に適合し、かつ電源供給を含む電氣的接続を行わないこと。*

一般的名称 (コード)	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 (70026000)	デジタルラジオグラフィ DR-ID 2800	305ABBZX00006000

一般的名称 (コード)	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 (37645010)	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 (コード)	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 (37604010)	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) 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電子化された添付文書の「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。
- 5) 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には接続しないこと。
- 6) 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ー・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー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ー又は植込み型除細動器の電子化された添付文書の「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ー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：800～1,060hPa

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無いこと。
- 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又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） *