

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

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。

(1) X線高電圧装置

以下の中からひとつを選択する。

なお、それぞれ単体で販売する場合がある。

(1)-1 X線高電圧装置 1

①X線高電圧装置 1 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)-2 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。

(2) X線管保持装置

以下の中からいずれかひとつを選択する。

なお、本構成は、組み合わせ可能な機器に記載した天井取付式X線管支持器(コード:40946000)[本申請対象外]又はX線管支持床支持台(コード:37076000)[本申請対象外]に置き換えることができる。その場合、(2)-1～(2)-7は出荷しない。

(2)-1 X線管保持装置 1 (SX-A300)

(2)-2 X線管保持装置 2 (SX-YA2)

(2)-3 X線管保持装置 3 (SX-YB2)

(2)-4 X線管保持装置 4 (AS-MP1)

(2)-5 X線管保持装置 5 (AS-MP2)

(2)-6 X線管保持装置 6 (AS-MP3)

(2)-7 X線管保持装置 7 (YUB-1)

(2)-1 X線管保持装置 1、(2)-2 X線管保持装置 2 又は(2)-3 X線管保持装置 3 を組み合わせた時に RadnextSX、(2)-4 X線管保持装置 4、(2)-5 X線管保持装置 5、(2)-6 X線管保持装置 6 又は(2)-7 X線管保持装置 7 を組み合わせた時に RadnextRX と、それぞれ呼称することができる。

(3) X線管装置

以下の中からいずれかひとつを選択する。

なお、本構成は、組み合わせ可能な機器に記載したX線管装置(コード:35618000)[本申請対象外]に置き換えることができる。その場合、(3)-1～(3)-6は出荷しない。

(3)-1 X線管装置 1 (UH-6FC-31E)

(3)-2 X線管装置 2 (U-6CE-55TB)

(3)-3 X線管装置 3 (U-6AC-31TL)

(3)-4 X線管装置 4 (U-6GC-31E)

(3)-5 X線管装置 5 (UH-6GE-31E)

(3)-6 X線管装置 6 (UH-6PC-31E)

(4) X線可動絞り

以下の中からひとつを選択する。

なお、(4)-2は単体で販売する場合がある。

本構成は、組み合わせ可能な機器に記載したモータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ(コード:42253000)[本申請対象外]に置き換えることができる。その場合、(4)-1、(4)-2は出荷しない。

(4)-1 X線可動絞り 1 (ZU-L3TYH)

(4)-2 X線可動絞り 2 (ZU-L3AYJ)

①X線可動絞り 2 本体

②-a)付加フィルタ 1

②-b)付加フィルタ 2

②-c)付加フィルタ 3

一般的名称のモータなし手動絞りX線診断装置用コリメータに該当する。

(5) 撮影台

以下の中から選択する。なお、選択できる撮影台はX線管装置 1 台につき最大 2 台までとし、選択は自由である。また、本構成は、IEC 60601-1:2005+A1:2012 あるいは、JIS T 0601-1:2017 に適合した組み合わせ可能な機器の汎用X線診断装置用非電動式患者台(コード:40654000)[本申請対象外]又は汎用X線診断装置用電動式患者台(コード:40655000)[本申請対象外]に置き換えることができる。その場合、(5)-1～(5)-5は出荷しない。

(5)-1 撮影台 1 (AS-MK1 (Kochab))

(5)-2 撮影台 2 (AS-MA1 (Altair))

(5)-3 撮影台 3 (AS-MB1 (Betelgeuse))

(5)-4 撮影台 4 (AS-MD1 (Deneb))

(5)-5 撮影台 5 (YVB-30M)

主なオプション

(6) 操作卓スタンド

(7) 自動露出検出部 (イオンチャンバー)

(7)-1 自動露出検出部 1

(7)-2 自動露出検出部 2

(7)-3 自動露出検出部 3

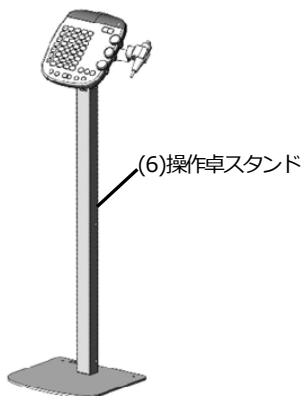
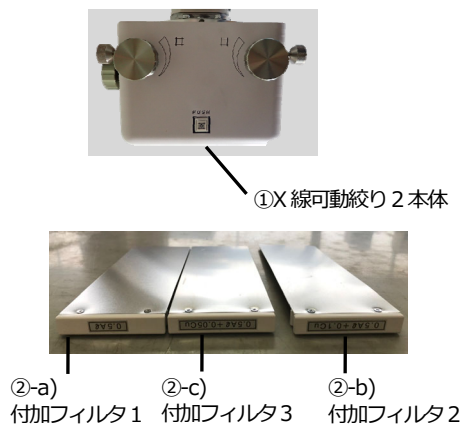
本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

(8) オートトラッキング機能 (ソフトウェア)
詳細は取扱説明書を参照すること。



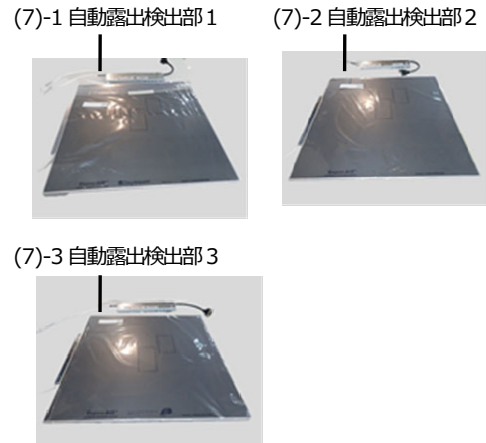
(1)-1 X線高電圧装置 1の①X線高電圧装置 1 本体及び(1)-2 X線高電圧装置 2の①X線高電圧装置 2 本体は同じ外観である。

(4)-2 X 線可動絞り 2



本図は、(1)X線高電圧装置の構成品である② X線操作卓と③撮影用ハンドスイッチを搭載した場合の外観図である。

(7)自動露出検出部 (イオンチャンバー)



- 2) 電氣的定格
- (1) 定格電源電圧
単相交流 200/220/230/240V±10%
 - (2) 定格電源周波数
50/60Hz
 - (3) 電源入力
50kVA
 - (4) 電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 機器
 - (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
B 形装着部を持つ機器
- 3) 本装置寸法及び質量 (許容差 : ±10%)
- (1) X線高電圧装置 1 本体
寸法 幅 725mm×高さ 888mm×
奥行 400mm
質量 125kg
 - (2) X線高電圧装置 2 本体
寸法 幅 725mm×高さ 888mm×
奥行 400mm
質量 127kg
 - (3) X線可動絞り 2 本体
寸法 幅 254mm×高さ 202mm×
奥行 282mm

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ことにより、X線管装置から発生したX線を被検者に照射し、人体を透過した後のX線吸収パターンを、蛍光作用もしくは写真作用またはそのいずれかを利用してスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム（コード：40979000）[本申請対象外]又は光輝尽性蛍光板（コード：70038000）[本申請対象外]によってX線画像として取得する。またこの際、構成品の撮影台以外に汎用X線診断装置用非電動式患者台（コード：40654000）[本申請対象外]又は汎用X線診断装置用電動式患者台（コード：40655000）[本申請対象外]と組み合わせ使用することもできる。またX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ（コード：70026000）[本申請対象外]と組み合わせで撮影することもできる。

【使用目的又は効果】

人体を透過したX線の蛍光作用又は写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

* 【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。
- (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ィを使用する場合は、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で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力セット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ト（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線フィルムカセット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線フィルムカセット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線フィルムカセット（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、かつ本装置の構成部品である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氣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氣的接続を行わないこと。

一般的名称	医療機器製造 販売業者	販売名 (承認番号、製造販売届出番号)	
X線管装置	株式会社 日立製作所	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)	
	富士フイルム ヘルスケア 株式会社	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	吉田電材工業 株式会社	X線可動絞り ZU-L3TY (11B2X10009000026) X線可動絞り ZU-L3TYH (11B2X10009000055)	

一般的名称	医療機器製造 販売業者	販売名 (承認番号、製造販売届出番号)
天井取付け 式 X線管支持 装置	株式会社 日立製作所	X線管保持装置 SX-A300 (13B1X90003021017)
	富士フイルム ヘルスケア株 式会社	X線管保持装置 SX-A300 (12B1X10023021017)
	吉田電材工業 株式会社	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	医療機器製造 販売業者	販売名 (認証番号)
据置型診断 用 X線発生 装置	株式会社 日立製作所	医用 X線高電圧装置 DHF-155H4 (223ABBZX00148000)
		医用 X線高電圧装置 DHF-158H4 (226ABBZX00084000)
	富士フイルム ヘルスケア株 式会社	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

一般的名称	医療機器製造 販売業者	販売名 (製造販売届出番号)
X線管支持 床支持台	株式会社 オートシステ ム	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)
	吉田電材工業 株式会社	ユニバーサルブッキ―撮影台 YUB-1 (11B2X10009000022)

一般的名称	医療機器製造 販売業者	販売名 (認証番号)
据置型デジ タル式汎用 X線診断装 置	株式会社 日立製作所	X線撮影装置 Radnext32 (220ABBZX00035000)
		X線撮影装置 Radnext50 (219ABBZX00226000)
	富士フイルム ヘルスケア株 式会社	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

【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。
 - 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。
 - 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	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>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。</p>

〈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、X 線可動絞りは 7 年）：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、付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（付属品含む）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（付属品含む）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 富士フイルムヘルスケア株式会社 *

連絡先 富士フイルムヘルスケア株式会社

柏事業場 *

電話番号 04-7131-4151

〔販売業者（販売店）〕