

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

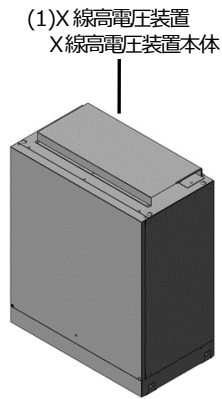
X線透視撮影装置 Radnext Fluoro. Package

【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
単体で販売する場合がある。
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、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、本構成部品は、組み合わせ可能な機器に記載した天井取付け式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)[本装置対象外]に置き換えることができる。その場合、(2)-1～(2)-5は出荷しない。
(2)-1 X線管保持装置1(型式:SX-A300)
(2)-2 X線管保持装置2(型式:SX-YA2)
(2)-3 X線管保持装置3(型式:SX-YB2)
(2)-4 X線管保持装置4(型式:AS-MP2)
(2)-5 X線管保持装置5(型式:AS-MP3)

(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 Fluoro. Package、(2)-4 X線管保持装置4、(2)-5 X線管保持装置5を組み合わせた時に RadnextRX Fluoro. Package と、それぞれ呼称することがある。
- (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、本構成部品は、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)-3は出荷しない。
(3)-1 X線管装置1(型式:U-6GC-31E)
(3)-2 X線管装置2(型式:U-6CE-55TB)
(3)-3 X線管装置3(型式:U-6AC-31TL)
- (4) X線可動絞リ(型式:ZU-L3TYH)
本構成部品は、組み合わせ可能な機器に記載したモータなし手動絞リ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)は出荷
- しない。
- (5) 透視撮影台
以下の中からいずれかひとつを選択する。
(5)-1 透視撮影台1
(型式:AS-MB2(Betelgeuse))
(5)-2 透視撮影台2
(型式:AS-MD2(Deneb))
- (6) X線画像処理装置
単体で販売する場合がある。
一般的名称のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィに該当する。
- (7) モニタ台車
単体で販売する場合がある。
- (8) X線グリッド
主なオプション
- (9) 撮影台
以下の中からいずれかひとつを選択する。
(9)-1 撮影台1(型式:AS-MK1(Kochab))
(9)-2 撮影台2(型式:YVB-30M)
- (10) 操作卓スタンド
- (11) 自動露出検出部(イオンチャンバー)
(11)-1 自動露出検出部1
(11)-2 自動露出検出部2
(11)-3 自動露出検出部3
- (12) センターストップ機能(ソフトウェア)
詳細は取扱説明書を参照すること。

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。



撮影用
ハンドスイッチ

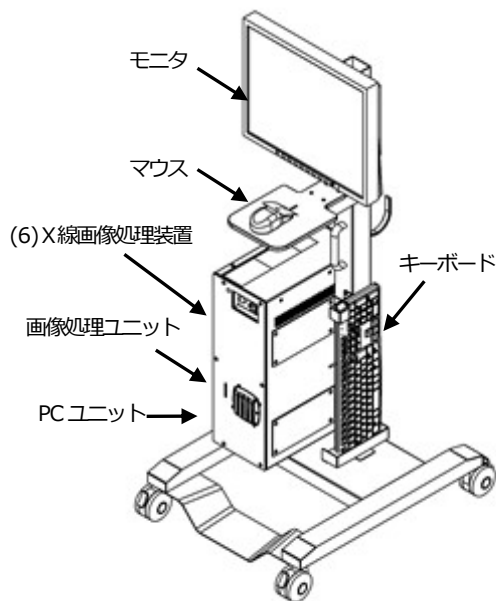


透視用
フットスイッチ



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

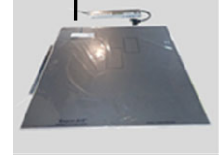
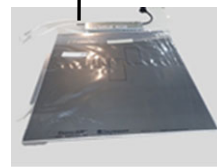
(7) モニタ台車



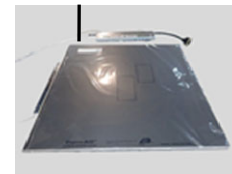
(11) 自動露出検出部 (イオンチャンバー)

(11)-1 自動露出検出部 1

(11)-2 自動露出検出部 2



(11)-3 自動露出検出部 3



2) 電氣的定格

① 電源

ユニット名	定格電源電圧	電源入力
X線高電圧装置	単相交流 200V±10%	50kVA
X線画像処理装置	単相交流 200V±10%	0.35kVA

② 定格電源周波数

50/60Hz

③ 電撃に対する保護の形式による分類

クラス I 機器

④ 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

⑤ 接地

D 種接地

3) 本装置寸法及び質量 (許容差 : ±10%)

- (1) X線高電圧装置本体
寸法 幅 725mm×高さ 888mm×
奥行 400mm
質量 129kg

- (2) 画像処理ユニット

- 寸法 幅 478mm×高さ 170mm×
奥行 330mm
質量 18kg
- (3) モニタ台車
寸法 幅 520mm×高さ 1,190mm×
奥行 680mm
質量 19kg
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、蛍光作用を利用してフラットパネルディテクタ(FPD)において受光・アナログデジタル変換し、フラットパネルディテクタ(FPD)より出力された映像信号をX線画像処理装置(一般的名称：X線平面検出器出力読み取り式デジタルラジオグラフィ)の画像処理ユニットに取り込み画像処理を施し、リアルタイムに動画としてモニタに表示する(透視)。更にX線吸収パターンを、蛍光作用を利用して透視撮影台の受像部にセットした光輝性蛍光板(コード：70038000) [本申請対象外]又はX線平面検出器(組み合わせ可能な機器であるX線平面検出器出力読み取り式デジタルラジオグラフィ(コード：70026000)の構成部品[本申請対象外])にてX線画像として取得する(撮影)。また撮影時は、撮影台又は組み合わせ可能な機器である汎用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]と組み合わせで使用することもできる。また蛍光作用を利用したX線平面検出器出力読み取り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】

透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光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：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) ほこり又はほこりほこりの多い場所
(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低下する場所
(14) 直射日光にさらされる場所

〈使用環境条件〉

周囲温度：+10～+35℃
相対湿度：30～85%
(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) 必要に応じ組み合わせ可能な機器のX線用グリッド(撮影用)を準備する。
 - (3) 透視撮影台、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被検者の位置決めを行う。
 - (4) 胸部撮影を行う場合は、X線管装置を旋回し、撮影台もしくは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) 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。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。
 - (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。
 - (4) 透視をする場合、フラットパネルディテクタ(FPD)を透視撮影台の受像部と重ならないように設定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。なお、本フラットパ

ネルディテクタ(FPD)は撮影用の光輝尽性蛍光板及びX線平面検出器(組み合わせ可能な機器であるX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィの構成部品。以下、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、光輝尽性蛍光板を設定し、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。
- (6) 組み合わせ可能な機器のX線平面検出器を使用して撮影する場合は、組み合わせる装置の取扱説明書に従い、撮影を行う。
- (7) 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ります。

- ・ 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、X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ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ィ(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ィは、IEC 60601-1:2005+A1:2012、あるいは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(H

RS-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 (コード)	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 (35618000)	株式会社 日立メディコ	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)
	株式会社 日立製作所	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)
	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 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)

一般的名称 (コード)	医療機器製 造販売業者	販売名 (製造販売届出番号)
モータなし手 動絞リX線診 断装置用コリ メータ (42253000)	吉田電材工 業株式会社	X線可動絞リZU-L3TYH (11B2X10009000055)

一般的名称 (コード)	医療機器製 造販売業者	販売名 (製造販売届出番号)
天井取付け式 X線管支持器 (40946000)	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 (コード)	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 (37076000)	株式会社 オートシス テム	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)	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 (37645010)	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 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)	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 (37604010)	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

【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。
 - 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) 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。
- 8) 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 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ー・植込み型除細動器	<p>・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。</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ー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。</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：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、（X 線画像処理装置は 5 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
柏事業所
電話番号 04-7131-4151
〔販売業者（販売店）〕