

機械器具 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 線診断装置 (37645010)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 X 線撮影装置 RADfit

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。
なお下図に各部の名称を示す。

1) 標準構成

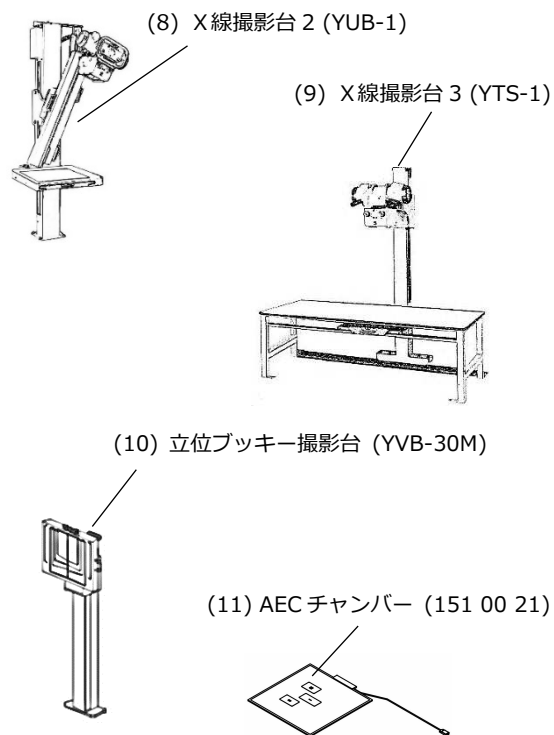
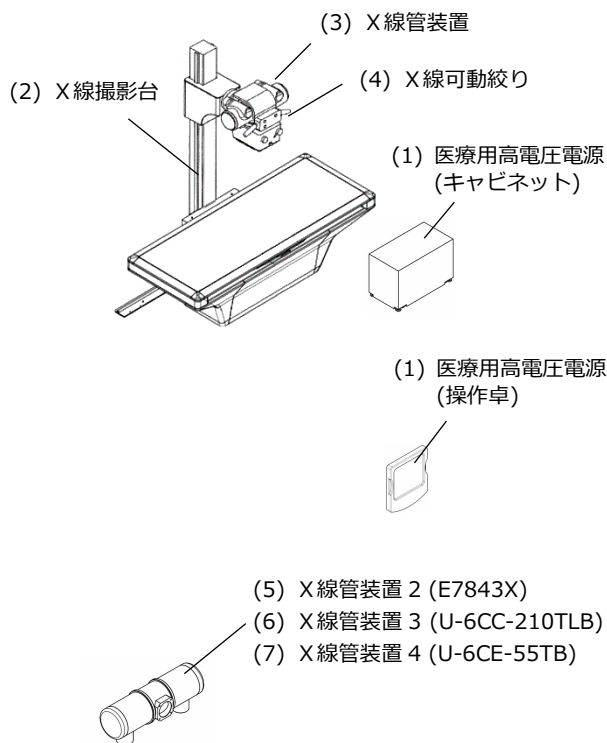
- (1) 医療用高電圧電源 (DMP-200)
(キャビネット・操作卓)
- (2) X 線撮影台 (YTS-2N)
- (3) X 線管装置 (E7239X)
- (4) X 線可動絞リ (YS-3TYH)

2) オプション

選択可能なオプション機器は以下のとおり。

(※は単品出荷可能品を示す。)

- (5) X 線管装置 2 (E7843X)
- (6) X 線管装置 3 (U-6CC-210TLB)
- (7) X 線管装置 4 (U-6CE-55TB)
- (8) X 線撮影台 2 (YUB-1)
- (9) X 線撮影台 3 (YTS-1)
- (10) 立位ブッキー撮影台 (YVB-30M)
- (11) ※AEC チャンバー (151 00 21)



2. 本体寸法及び質量

1) 本体 (X 線撮影台・X 線管装置・X 線可動絞リ)

寸法：幅 1,800mm×高さ 1,800mm×奥行 935mm
テーブル高さ 550mm

質量：225kg (X 線管装置、X 線可動絞リは含まない)

2) 医療用高電圧電源 (キャビネット※¹・操作卓※²)

寸法：※¹ 幅 630mm×高さ 400mm×奥行 370mm

※² 幅 207mm×高さ 25mm×奥行 240mm

質量：60kg (操作卓は含まない)

3. 動作原理

本装置は、医療用高電圧電源より高電圧を 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 線を被験者に照射し、人体を透過した X 線の蛍光作用を利用してデジタルラジオグラフィ装置(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)やコンピュータドラジオグラフィ装置(一般的名称：コンピュータドラジオグラフ)と併用して、X 線平面検出器や光輝性蛍光板により人体画像情報を診療のために提供する。

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。

4. 電氣的定格

- 1) 定格電源電圧：単相交流、100V/200V
- 2) 定格電源周波数：50/60Hz
- 3) 電源入力：1.5kVA(単相 100V)/2kVA(単相 200V)
- 4) 接地：D 種接地
- 5) 電撃に対する保護の形式による分類
：クラス I 機器
- 6) 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. 使用環境条件

- 1) 操作室内及び検査室内の環境条件
周囲温度：+5～+35℃
相対湿度：30～85%（結露のないこと）
気圧：700～1,060hPa

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前の作業

- (1)電源を入れる前に装置に異常がないかを点検する。
点検項目については取扱説明書を参照する。
- (2)システムの電源(操作卓の電源 ON ボタン)を投入する。
- (3)X線撮影台の各動作に異常がないかを確認する。
実施項目については取扱説明書を参照する。
- (4)X線画像検出器をセットする。

2) 撮影位置及び照射野の位置決め

- (1)被検者をX線撮影台もしくは、本装置と組合せ可能な機器としているX線撮影台へ載せる。
- (2)X線撮影台のX線管保持部を移動させ、照射野ランプにより撮影位置を決める。
- (3)胸部撮影等を行う場合は、X線管装置を旋回し立位撮影台や組み合わせ可能な機器を用いて撮影位置を決める。

3) 撮影

- (1)撮影条件を設定後に撮影照射ボタンを押して撮影を行う。
- (2)併用するデジタルラジオグラフィ装置又はコンピューテッドラジオグラフィ装置により、画像を読み取る。

注記 デジタルラジオグラフィ装置又はコンピューテッドラジオグラフィ装置は、併用する装置の取扱説明書に従い、適切な処理を実施する。

- (3)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)終業時点検(外観、動作等)を実施し、異常がないかを確認する。
- (2)システムの電源(操作卓の電源 OFF ボタン)を切断する。

2. 併用する医療機器

一般的名称	医療機器製造販売業者	販売名	製造販売認証番号
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ (70026000)	キヤノン株式会社	デジタルラジオグラフィ CXDI-701G Wireless	225ABBZX00074000
		デジタルラジオグラフィ CXDI-701C Wireless	225ABBZX00084000
	富士フイルム株式会社	デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000
コンピューテッドラジオグラフ (70023000)	コニカミノルタ株式会社	デジタルラジオグラフィ AeroDR SYSTEM	225ABBZX00011000
	富士フイルム株式会社	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR391 型	221ABBZX00076000
	コニカミノルタ株式会社	ダイレクトデジタイザー REGIUS SIGMA2	225ABBZX00010000

上記は本装置に併用して使用する医療機器の代表例である。上記以外の医療機器を併用する場合、併用する医療機器は、JIS T 0601-1(IEC 60601-1)及び JIS T 0601-1-2(IEC 60601-1-2)に適合し、すべてを組み合わせたシステムの性能及び安全性が損なわれないことを確認した医療機器であること。

【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）
 - ・ フィルター
 - ・ プロトコル
 - ・ プロテクター着用
 - ・ 被ばく管理また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、フィルムバッチ等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(例えば防護衣の着用など)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。尚、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

恐れがあります。

- 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) X線管保持装置の落下断線検出機構が動作しロックされた場合には、直ちに当社サービス部門に連絡すること。
- 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)を発揮できない恐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の電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐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〉

妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者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〉

1) 保管条件

周囲温度：-10～+40℃

相対湿度：30～90% (結露、氷結のないこと)

気圧：700～1,060hPa

〈耐用期間〉

7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〉

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〉

吉田電材工業株式会社

電話番号 048-955-2121 (三郷工場)

ホームページ <http://www.yoshida-denzai.co.jp>

〔販売業者(販売店)〕