

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 線診断装置 (37645010)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 **デジタル式一般 X 線撮影システム SKR X300**

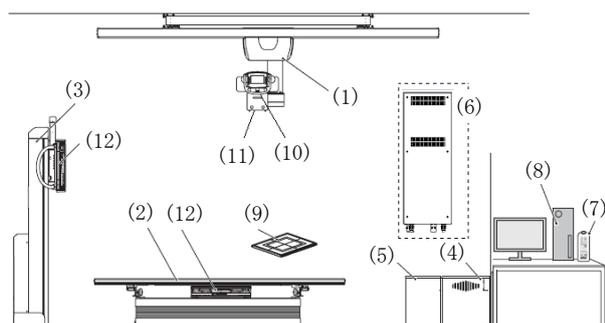
【形状・構造及び原理等】

〈構成部品〉

デジタル式一般 X 線撮影システム SKR X300 (以下本装置という) は、以下より構成され、各構成部品は、注文および修理交換のため単品にて販売されることがあります。

本装置の基本構成

- (1) 天井走行装置
- (2) 臥位撮影台
- (3) 立位撮影台
- (4) システムキャビネット
- (5) X 線発生装置
- (6) システムキャビネット 2
- (7) 操作卓 (ORU)
- (8) 画像処理コントローラー
- (9) AeroDR パネル
- (10) X 線管装置
- (11) DAP
- (12) AEC



※注意

- ・上記構成部品のうち、画像処理コントローラーについては患者環境外で使用されます。
- ・システムキャビネットは、(4) システムキャビネットと (5) X 線発生装置の組み合わせ、または (6) システムキャビネット 2 を使用します。

〈電氣的定格および分類〉 (\*\*)

- (1) 定格電源電圧 : 三相交流、400V
- (2) 定格電源周波数 : 50/60Hz
- (3) 電源入力 : 100A (瞬時)、11A (長時間)
- (4) X 線高電圧装置 : 公称最大出力 50kW
- (5) 撮影

管電圧	40kV~150kV
管電流	25~630mA

※注意

- ・50kW のため、630mA が設定可能な最高管電圧は 79kV
- (6) 電撃に対する保護の形式による分類 :  
クラス I 機器
- (7) 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

※パーソナルコンピュータおよびディスプレイは汎用品のため、消費電力、機器の分類が異なることがあります。

〈本体の寸法および質量〉

構成部品	寸法/mm (±10%の誤差を含む)			質量 (kg) (±10%の誤差を含む)		
	幅	高さ	奥行き			
天井走行装置	4000	934~2334	4000	340		
臥位撮影台	2090	400~850	813	350		
立位撮影台	850	2070	410	205		
システムキャビネット	500	620	660	100		
システムキャビネット 2	850	1400	480	250		
X 線発生装置	660	620	350	65		
操作卓	机上時	125	150	225	1.7	
	壁掛時	125	235	50	1.7	
DR 装置	AeroDR パネル	460	15.9	384	2.6	
	PC	システム A	100	338	378	7.5
		システム B	175	360	435	9.1
	ディスプレイ	390	402	153	6.7	
X 線管装置	500	200	210	24		

〈使用環境条件〉

- (1) 動作時 温度：10~30℃  
湿度：35~75% (ただし結露なきこと)
- (2) 非動作時 温度：-10~40℃  
湿度：20~90% (ただし結露なきこと)

〈動作原理および各ユニットの機能〉

本装置は、X 線平面画像撮影で使用するための据置型汎用 X 線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であり、据え付け工事が必要となる。本装置は、X 線透視や断層撮影の機能はない。

【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こと。

【使用方法等】

〈本装置の操作方法〉

- (1) 使用前の作業
  1. 操作卓の電源スイッチを ON にする。
  2. 画像処理コントローラーの電源スイッチを ON にする。
  3. 日常の始業点検 (装置の外観チェック、各ユニットの動作等) を行う。
  4. 装置のウォームアップを行う。
- (2) 検査条件の設定  
画像処理コントローラーのキーボードやマウスで患者情報、X 線発生装置の撮影 X 線負荷条件を入力する。
- (3) X 線システムの設定
  1. AeroDR パネルを立位撮影台又は臥位撮影台に準備し、撮影可能状態にする。
  2. 立位撮影台と臥位撮影台のディテクタホルダの読み取り向き、位置を調整する。

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。

3. 天井走行装置により、X線管装置およびコリメーターの水平移動を行い、撮影方向の角度調整を行い、SIDの調整を行う。
- (4) 患者の位置決め
1. 患者様を立位撮影台の前に立たせるか、臥位撮影台の上のせて、患者の位置決めを行う。
  2. 患者の撮影位置決めを行い、コリメーターの照射野を利用しX線照射範囲を決定する。
- (5) 撮影  
操作卓の曝射スイッチを押して、X線照射を行う。
- (6) 撮影画像の確認  
撮影した画像を画像処理コントローラーのディスプレイにて確認し、必要に応じて画像処理パラメータを変更し、撮影を繰り返し実施する。
- (7) 検査の終了
- (8) 使用後の作業  
終業点検（装置の外観チェック、各ユニットの動作等）を行う。

#### 〈併用医療機器〉

本装置は、以下の装置の構成部品である AeroDR パネル「AeroDR P-11」、「AeroDR P-21」、「画像処理コントローラー」、「AeroDR クレードル」、および「AeroDR クレードル 2」を接続して使用することができます。  
(本併用医療機器との使用は、「システム B」の場合に限ります。)

販売名	一般的名称	認証番号
デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	225ABBZX00011000

本装置は、以下の装置の構成部品である AeroDR パネル「AeroDR P-51」および「画像処理コントローラー」、「AeroDR クレードル」、および「AeroDR クレードル 2」を接続して使用することができます。

販売名	一般的名称	認証番号
デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	226ABBZX00050000

本装置は、以下の装置の構成部品である AeroDR パネル「AeroDR P-61」および「画像処理コントローラー」、「AeroDR クレードル 2」を接続して使用することができます。  
(本併用医療機器との使用は、「システム B」の場合に限ります。)

販売名	一般的名称	認証番号
デジタルラジオグラフィー SKR 3000	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	228ABBZX00115000

本装置は、以下を接続して使用することができます。  
(本併用医療機器との使用は、「システム B」の場合に限ります。)

販売名	一般的名称	認証番号
昇降型フローティング撮影台 E-JIS	汎用 X線診断装置用電動式患者台	11B2X00011000040
リーダー撮影台 ROCKET EVOLUTION2	汎用 X線診断装置用電動式患者台	11B2X00011000032

詳細については取扱説明書を参照すること

#### 【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) 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) 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もあるため、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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 患者様、操作者、および第三者が不要な X線放射から保護されていることを確認すること。
- (13) 患者様への X線被曝を低減すること。不要な部位への X線被曝量を減らすため、コリメーターで必要な部位だけに X線束を絞り込むこと。
- (14) 医師、診療放射線技師、および看護師など臨床医療従事者への X線被曝を低減すること。最適な X線防護手段により、臨床医療従事者への X線被曝を低減すること。また、患者様への X線被曝の低減対策は、臨床医療従事者への X線被曝低減にもなるので実施すること。
- (15) 放射線に被曝すると健康に悪影響が及ぶ可能性があり、危険な被曝を最小限に抑えるために、放射線防護に関する地域規則に従い、一次ビームおよび二次（散乱放射線）の被曝から身体が保護されるように細心の注意を払い、鉛シールドや鉛製エプロン等での必要な保護対策を講じること。また、本装置の操作、点検時は、焦点および X線から常に少なくとも 2m 離れるようにし、身体を一次ビームにさらさないように保護すること。

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。

- (16) 操作者は、曝射前に曝射パラメータの検証を行う義務があります。曝射条件が正しい設定になっていることを確認すること。
- (17) 曝射中は正しいフィルタが使用されていることを確認すること。
- (18) 設定したSIDがコリメーター上の設定値と対応していることを確認すること。
- (19) コリメーターおよびX線管装置上の表面が熱くなっていることがあるので火傷などに注意すること。
- (20) 天井走行装置、撮影台などを操作するときは患者様や操作者にぶつけないようにすること。また操作中は、撮影台の作動部に患者様および介添者が近づいたり、触れたりしないことを確認すること。
- (21) 画像処理コントローラーは患者環境外で使用する。
- (22) 本装置を使用するときは次のことに注意すること。
  - ・本装置の作業領域内にはできる限り、物を置かないこと。やむを得ず物を置いている場合でも、すぐに移動できるようにすること。
  - ・身体や指を挟み、負傷する危険性を防止するため、電動移動させる際は患者様と本システムを監視するようにすること。
  - ・本装置の構成部品を操作する際は、装置が患者様や周辺の機器や環境にぶつからないように常に注意すること。
  - ・立位撮影台/臥位撮影台の間で圧力がかかった場合など、天井式X線管保持装置を取り扱う際に損傷する潜在的なリスクを回避するために、機器の使用訓練を受けているサポート担当が立ち会うようにすること。
  - ・本装置の臥位撮影台の天板を操作する際は、天板の端部を握らないこと。周辺の機器や環境にぶつけないようにすること。手を挟んだり、身体がぶつからないように常に注意すること。
  - ・操作卓ユニットを机の上に設置するときは、曝射ハンドスイッチケーブルを引っ張り伸ばして使用し、操作卓ユニットを落下させないこと。
  - ・操作卓ユニットを人体に落としたりしないように注意すること。
  - ・弊社以外から購入した機器を接続しないこと。
  - ・システム動作中、電源スイッチのオフ、電源ケーブルの引き抜きを行わないこと。
  - ・本装置を使用した後は、スイッチおよびダイヤルを使用前の状態に戻してから電源をオフにすること。
  - ・本装置をほかの機器と隣接して使用したり、積み重ねて使用しないこと。隣接または積み重ねて使用しなければならぬ場合は、本装置が使用される配置状態で正常に動作することを確認すること。
  - ・本装置からの電磁放射により、周辺の他の電気機器や無線設備等の動作に影響を及ぼす場合があるため、本装置の運用に使用しない機器は近づけないこと、または電源をオフにすること。また、本装置を使用する際は、規定された付属品、ケーブルを使用すること。
  - ・仕様の環境条件で使用すること。そうでない場合は、性能の劣化、動作不良を生じる可能性があるため注意すること。
- (23) 火災、感電、漏電を防ぐため、次のことに注意すること。
  - ・電源ケーブルなどケーブル類は指定のものを使用すること。
  - ・接続されるケーブル類にゴミやほこりを付着させないこと。
  - ・電源は定格のコンセントを使用すること。
  - ・保守と点検作業を始める前に、電源をオフにし、誤ってスイッチがオンにならないようにロックすること。
  - ・長時間使用しない場合は電源プラグを抜いておくこと。
  - ・金属片や針金などの異物が内部に入らないようにすること。
  - ・延長コードを使用しないこと。
  - ・たこ足配線にしないこと。
  - ・換気口をふさがないこと。

- (24) 本装置に付属するケーブルの取り扱いには次のことに注意すること。
  - ・ドアなどに挟んだり、重い物を載せないこと。
  - ・極端に折り曲げたり、引っ張ったりしないこと。
  - ・ぐらつきがないように正しく接続されていることを確認すること。
  - ・コネクターハウジングを逆向きに接続しないこと。
- (25) 本装置を移動する場合は次のことに注意すること。
  - ・衝撃、振動を与えないこと。
  - ・電源をオフして完全に動作が止まるまで移動しないこと。
  - ・電源ケーブルやケーブル類を接続したまま移動しないこと。
- (26) 本装置を設置、移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

〔相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）〕

〔\*〕  
併用注意（併用に注意すること）

臨床症状	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<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り、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>

〔不具合・有害事象に関する注意〕

- 本装置を設置、保管する場合は次のことに注意すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずる場所に設置、保管しないこと。
  - ・安定しない、十分な換気ができない、明暗の差が大きい、電磁波が発生する、振動、衝撃が当たる場所に設置、保管しないこと。
  - ・化学薬品を使用、保管している場所に設置、保管しないこと。
  - ・本装置はあお向け、逆さまに設置しないこと。

〔その他の注意〕

本装置本体、付属品、別売品、消耗品、メディアおよび梱包材を廃棄する際は、廃棄物処理法（廃棄物の処理および清掃に関する法律）に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。なお、廃棄方法については、地方自治体の定める条例・規則に従ってください。パーソナルコンピュータ、ディスプレイ、二次電池などは、「資源の有効な利用の促進に関する法律」に従い回収、リサイクルが行われています。法令や条例にのっとり適切にリサイクルをお願いします。

各注意の詳細は、取扱説明書を参照のこと

〔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。

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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉(\*)

周囲温度：-20～50℃

相対湿度：20～90%（結露、氷結のないこと）

※保管時の性能保証期間は梱包後6ヵ月。

〈保管・設置環境〉

不具合・有害事象に関する注意に記載されている設置・保管環境を守ること。

〈耐用期間〉(\*)

・10年〔自己認証（当社データ）による〕。

・6年（DR装置）〔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。）

装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。

また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要がある場合があります。

【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（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。

使用者による保守・点検項目

項目	点検頻度
患者様に接触する部分の清掃	毎日
AeroDR パネルの表面の汚れの有無確認と清掃	1週間
AeroDR パネルの外部損傷の有無確認	1週間
AeroDR パネルの付属ケーブルのスプリングコネクター部の清掃	1週間
装置本体の清掃	1ヵ月
AeroDR パネルのゲインキャリブレーション	1年、またはメッセージが表示されたとき



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。