**2022年07月　（第6版）
*2015年09月　（第5版）
製造販売認証番号　22000BZX00454000

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　据置型診断用Ｘ線発生装置　(37604010)

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

診断用Ｘ線高電圧装置 UD150B-40

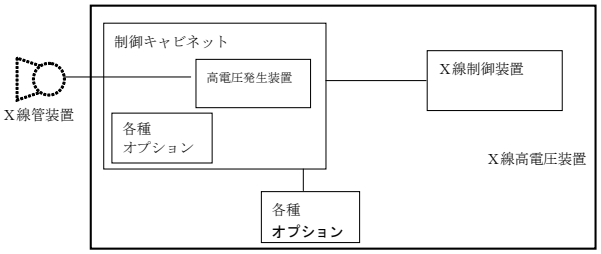
【形状・構造及び原理等】

**,*形状・構造等

本装置の基本構成は以下のとおり
・Ｘ線制御装置
・制御キャビネット(高電圧発生装置は制御キャビネットに内蔵される)
選択可能な(オプション)機器・機能は以下の通り(※は単品出荷が可能であることを示す。)
・線量計算ＳＥＳＤ－１０(※)
・ＳＰＴ－Ｃ４２ＰＭ(※)
・ホトセルホトタイマ(※)
・通信ユニットＢ４０／Ｌ４０(※)
・SPT-C42(※)
・透視ユニット(※)
・オートトランスＸＡＴ－２Ｈ(※)
・スタータＳＡ-６０(外置きタイプ)（※）
・スタータＳＡ－４２ＵＤ(※)
・スタータ４ＵＤ(※)
・ＤＲセツゾクキット(※)
・ＳＧＣ－１０，キャビネットタイプ(※)
・スタータＳＡ-６１（内蔵タイプ）（※）
・スタータＳＡ-６０(内蔵タイプ)（※）
・スタータＳＡ-６１(外置きタイプ)（※）
・オプションソフトウェア(※)
・ＳＧＣ－１０，内蔵タイプ(※)
・ＥＸＴ コンソール（※）
・フットスイッチ(※)
・直接ホトタイマ（※）
詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。

*原理

本装置は、受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のＸ線ビームを発生させるために必要な電力をＸ線管へ供給している。



上図のうちＸ線管装置は本装置に含まれません。Ｘ線高電圧装置とは，据置型診断用Ｘ線発生装置を示します。

1.　電気的定格

①三相 200V 系 定格電源電圧[V]	電源周 波数[Hz]	電源入力 [kVA]	接地端子
三相 200/220/240 許容電圧範囲 ±10%	50/60	120	D種接地工 事接地抵抗 100Ω以下

※オプションのオートトランスＸＡＴ－２Ｈが必要

②三相 400V 系 定格電源電圧[V]	電源周 波数[Hz]	電源入力 [kVA]	接地端子
三相 380/400/415/440/480 許容電圧範囲 ±10%	50/60	120	C種接地工 事接地抵抗 10Ω以下

上記①、②の電源のうち一つを据付時に設定

③定格電源電圧[V]	電源周 波数[Hz]	電源入力 [kVA]	接地端子
単相 200/208/220/230/240 許容電圧範囲 ±10%	50/60	7.5	D種接地工 事接地抵抗 100Ω以下

上記③はオプション品である、スタータＳＡ-６０又はスタータＳＡ-６１が組み合わされた場合のみ必要。

2.　分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器、永久設置形機器 据置型機器

【使用目的又は効果】

Ｘ線管装置に対してＸ線出力に必要な電力を供給し、かつ、それを制御すること（治療に使用することを除く）。

**,*【使用方法等】

本装置は設置管理医療機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行います。

使用方法

(1)　準備
本装置の電源コードが接続されている手元開閉器をオンにした後、本装置の電源スイッチをオンにします。
Ｘ線管装置を撮影位置へ移動させ、可動絞り装置を操作してＸ線照射野を設定します。
撮影部位の裏側にＸ線フィルムカセッテを位置させます。

(2)　撮影
Ｘ線操作パネルのスイッチを操作してＸ線撮影条件を設定し、ハンドスイッチを操作してＸ線撮影を行います。
Ｘ線自動露出制御器を組み合わせてオプションの SPT-C42 を使用するときは、Ｘ線撮影をおこなうと、Ｘ線の照射が適切な照射量で自動的に遮断されます。
Ｘ線撮影後、Ｘ線フィルムカセッテを現像します。

(3)　使用後
本装置の電源スイッチをオフにした後、本装置の電源コードが接続されている手元開閉器をオフにします。
なお、本装置の電源コードは本装置を設置している施設の配電設備に接続します。手元開閉器は本装置を設置している施設の設備を使用します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５０１－１１６８Ｅ８＊
製造販売業者管理用

また、本使用方法は、本装置にＸ線管装置、可動絞り装置、Ｘ線フィルムカセッテ、Ｘ線自動露出制御器を組合せたときの一例です。

**,*組合せ使用について

注１：Ｘ線高電圧装置に組合せられる相手先の要件は以下の通り。

相手先名称	相手先の要件
Ｘ線可動絞り	島津製作所製自動可動絞り R-300(製造販売届出番号 26B1X00003000223)、島津製作所製島津可動絞り R-20J(製造販売届出番号 26B1X00003000040)と同等であり、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
Ｘ線平面検出器	島津製作所製Ｘ線平面検出器 SFD-1717A(製造販売届出番号 26B1X00003000256)と同等であり、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
Ｘ線管装置	島津製作所製 Ｘ 線管装置 0.6/1.2P324DK-125(製造販売認証番号 221ABBZX00123000)と同等であり、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
Ｘ線管保持装置	島津製作所製天井走行式 Ｘ 線管懸垂器 CH-200(製造販売届出番号 26B1X00003000002)、島津製作所製天井走行式 Ｘ 線管懸垂器 CH-200M(製造販売届出番号 26B1X00003000017)、島津製作所製Ｘ線管保持装置 FH-20HS(製造販売届出番号 26B1X00003000066)と同等であり、または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	富士フイルム株式会社製富士フイルム DR-ID 900(製造販売認証番号 224ABBZX00109000)、キヤノン株式会社製デジタルラジオグラフィ CXDI-401C Wireless(製造販売認証番号 225ABBZX00140000)、または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器

注２：立位撮影用に組合せられる相手先の要件は以下の通り。

相手先名称	相手先の要件
立位Ｘ線撮影装置	島津製作所製 Ｘ 線撮影スタンド BR-120(製造販売届出番号 26B1X00003000063)、Ｘ線撮影スタンド BR-120M(製造販売届出番号 26B1X00003000064)と同等であり、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
Ｘ線自動露出制御器	島津製作所製 Ｘ 線自動露出制御器 SPT-XD-A1A(製造販売届出番号 26B1X00003000229)と同等であり、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
デジタルラジオグラフィ装置	島津製作所製デジタルラジオグラフィ―装置 DR-200(製造販売認証番号 224ABBZX00077000)と同等であり、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
散乱Ｘ線除去用グリッド	島津製作所製 Ｘ 線グリッド(製造販売届出番号 26B1X00003000242)または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器

注）デジタルラジオグラフィ装置は据置型デジタル式汎用Ｘ線診断装置において使用する。

注３：臥位撮影用に組合せられる相手先の要件は以下の通り。

相手先名称	相手先の要件
臥位Ｘ線撮影装置	島津製作所製Ｘ線撮影テーブル BK-200(製造販売届出番号 26B1X00003000026)、Ｘ線撮影テーブル BK-120M(製造販売届出番号 26B1X00003000036)と同等であり、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
Ｘ線自動露出制御器	島津製作所製 Ｘ 線自動露出制御器 SPT-XD-A1A(製造販売届出番号 26B1X00003000229)と同等であり、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
デジタルラジオグラフィ装置	島津製作所製デジタルラジオグラフィ―装置 DR-200(製造販売認証番号 224ABBZX00077000)と同等であり、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
散乱Ｘ線除去用グリッド	島津製作所製 Ｘ 線グリッド(製造販売届出番号 26B1X00003000242)または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器

注）デジタルラジオグラフィ装置は据置型デジタル式汎用Ｘ線診断装置において使用する。

上記以外の装置を組合せる場合においては、組合せられる装置が JIS T 0601-1 に適合する医療電気機器と同等の安全性を備えること。
また、Ｘ線フィルムカセッテ又は光輝尽性蛍光板カセッテは製造販売届出品を使用すること。

【使用上の注意】

**, *重要な基本的注意

- 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すること。
- 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、十分な防護処置をすること。
- 被検者および機器に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講じること。
- 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。
- 本装置は液体の侵入に対して保護されていません。装置の表面あるいは内部に液体をこぼさないこと。
- 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- 検査前と検査中に被検者及び介助者の位置、状態をよく確認すること。被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は検査、または治療を行わないこと。
- 被検者の Ｘ 線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
- 被検者の Ｘ 線被ばく低減のため、Ｘ線可動絞り等を用いて必要最小の照射野で使用すること。
- 検査中は表示器を必ず監視すること。
- 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。
- 本装置の傍で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。
- 何らかのトラブルにより装置の使用が不可能となった場合でも診断が可能となるような代替手段を設けること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置をとること。

・機器に患者が触れることのないよう注意すること。
・装置から離れるときは、電源を切ること。
・Ｘ線管装置の寿命を縮めるおそれがあるので、Ｘ線管装置にスタータのブレーキが加わっている間（撮影終了後５秒程）は、緊急時以外は、電源を遮断しないこと。
・一旦電源を切ってから電源を入れ直したとき、すぐに故障表示灯が点灯する場合は、装置の異常が連続していることを示しています。装置は使用しないこと。また、たとえ一旦電源を切ってから電源を入れ直して故障表示灯が消えても、2～3 回連続して故障表示灯が点灯する場合も装置の使用は行わないこと。これらの場合、速やかに電源を切って当社メンテナンス担当店まで連絡すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・使用終了後は安全のため、Ｘ線装置の電源コードを接続している分電盤のスイッチやブレーカーを開いておくこと。
・消毒・洗浄作業後は、検査室・操作室を十分に換気した後に装置を使用すること。

**,*相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

*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。[放射線被ばくの影響が大きいため。]

小児等への適用

・小児への過剰なＸ線照射は避けること。[放射線被ばくの影響が大きいため。]

【保管方法及び有効期間等】

使用環境

周囲温度：10℃～35℃
相対湿度：45%～75%　結露なきこと
気圧　　：800hPa～1060hPa

耐用期間

（自己認証(当社データ)による）
指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10 年とする。ただし使用状況により差異が生じることがある。

**,*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

始業・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照すること。

項目（頻度）	点検要項
外観（使用前後毎回）	筐体やケーブル類に破損がないか。 ケーブルの挟み込みや捩れ、コネクターの抜けはないか。 操作終了後、埃や汚れは除去されているか。
動作中（使用時毎回）	電源を入れた後、異常音や異臭はないか。

***業者による保守点検事項**

1.定期点検
本装置は精密機器なので、当社サービス担当店による、定期的な保守点検を実施すること。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

項目（頻度）	点検要項
動作確認（6ヶ月ごと）	操作スイッチに異常がないか。
Ｘ線確認（6ヶ月ごと）	Ｘ線出力に異常がないか。

**2.定期交換部品
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】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所
同　　電話番号：075-823-1111
同　HP アドレス：https://www.med.shimadzu.co.jp/

**,*【備考】

P/N　　：562-26444
文書番号：M501-1168
改訂記号：E