

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 UD150G-40

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

本装置の基本構成は以下のとおりです。

- (1) X 線制御装置
- (2) 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)

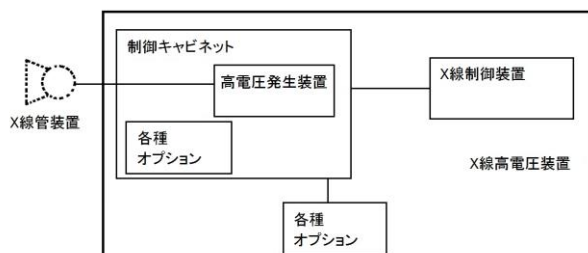
選択可能な (オプション) 機器・機能は以下のとおりです。

- (3) トランス XAT-2H
- (4) SGC-10 キャビネットタイプ
- (5) スタータ SA-60
- (6) ホトマルホトタイマ
- (7) ハンドスイッチ C2U-23
- (8) スタンド ASSY
- (9) フットスイッチ ASSY
- (10) CVS リモートメンテナンスキット
- (11) 2 管球オプション

但し構成品の(1)を除いて出荷することがあります。

**作動・動作原理

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 線管へ供給しています。



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。

電気的定格

定格電源電圧：交流、
三相 200/220/240/380/400/415/440/480V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：三相 380/400/415/440/480V：180kVA、
三相 200/220/240V：120kVA

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

装着部を持たない機器

機器の形式：永久設置形機器

【使用目的又は効果】

X 線管装置に対して X 線出力に必要な電気を供給し、かつ、それを制御すること（治療を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が行います。

本装置の使用方法的概略を以下に述べます。

1. 使用前の作業

- (1) システムの電源を投入する。
- (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、キャリブレーション）を実施する。

2. 被検者の準備

- (1) 被検者を患者台にのせる。
- (2) X 線管保持装置の C アーム部を前後左右に移動および回転、スライドさせ、被検者の位置決めを行う。

3. 撮影

- (1) 画像処理操作ユニットで被検者情報等を入力する。
- (2) 透視・撮影部位に応じた条件を設定する。
- (3) 透視・撮影開始ボタンを押して透視・撮影を行う。
- (4) データ収集や画像再構成等の処理が行なわれ、画像が得られる。

4. 使用後の作業

- (1) 終業点検（外観、操作盤動作等）を実施する。
- (2) システムの電源を切断する。

（注）本使用法は本装置と X 線管保持装置、X 線管装置、コリメータ、患者台、画像処理装置を組み合わせた状態での使用方法です。

X 線高電圧装置に組合せられる相手先の要件

相手先名称	相手先の要件
X 線管支持床支持台または天井取付け式 X 線管支持器	島津製作所製循環器用 C アーム型保持装置 MH-300 (製造販売届出番号 26B1X00003000059) 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 線管装置	島津製作所製 X 線管装置 0.6/1J317C-285 (製造販売認証番号 223ABBZX00064000) 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。
モータ付自動絞り X 線診断装置用コリメータ	島津製作所製自動絞り F-50 (製造販売届出番号 26B1X00003000057) 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。
循環器 X 線診断装置用電動式患者台	島津製作所製循環器用検診台 KS-70 (製造販売届出番号 26B1X00003000056) 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	島津製作所製デジタル撮影装置 DAR-9500f (製造販売認証番号 224ABBZX00075000) 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。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

- 1.検査・診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用される際は必ず本装置の等電位接地点とその装置間を追加の接地線（アース）で接続してから使用すること。
- 2.被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にする判断される場合は検査・診断を行わないこと。
- 3.感電や火災が発生するおそれがあるので、針やクリップなどの金属が装置内部に入ったり、水などの液体が装置にかからないこと。
- 4.必ず、取扱説明書を参照してX線管装置のエージングを行ってから使用すること。
- 5.検査・診断を開始する前に装置に異常がないこと、構成部品、付属品が確実に固定・接続されていることを確認すること。
- 6.検査・診断前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
- 7.被検者へX線を照射する際はX線被ばく低減のため、被検者に放射線防護具を装着すること。
- 8.被検者へ照射するX線はX線可動絞り装置で必要な部位だけに絞り込むこと。
- 9.被検者へ照射する透視X線の透視時間（積算透視時間）を最小限度に抑えること。
- 10.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。
- 11.万一、やむをえず検査室に被検者以外の人がとどまる必要があるときは、十分な放射線防護処置を行うこと。
- 12.撮影時に”READY”および、”X-RAY”スイッチを途中で離すとその時点でX線照射が終了し、適切な撮影像が得られません。撮影時は設定された撮影時間が終了するまで”READY”および、”X-RAY”スイッチを押し続けること。
- 13.本装置の傍での、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。
- 14.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。
- 15.装置から離れるときは、電源を切ること。
- 16.X線フィルム現像用の現像液や定着液が付着すると変色の原因となります。これらの液が付着したときはすぐに拭き取ること。
- 17.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。
- 18.X線装置の電源コードを接続している分電盤のブレーカーが、頻繁に自動的に「OFF」する場合、装置の使用を中止し、ブレーカーを「OFF」し、速やかに当社サービス担当店まで連絡すること。
- 19.故障表示灯が点灯した場合には故障表示灯が消えるまでキャンセルキーを押すこと。キャンセルキーを押し続けても故障表示灯が消えない場合、あるいは繰り返し故障表示灯が点灯する場合には、速やかに電源を切って当社サービス担当店まで連絡すること。
- 20.一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サービス担当店まで連絡すること。
- 21.装置に血液、尿、体液、薬品等の液体がかかったときは、電源を切り、消毒・洗浄、乾燥の後、安全を確認してから装置を使用すること。
- 22.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。

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・撮影（数秒以内での連続した撮影、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れば、ペース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

- 1.妊産婦および妊娠の疑いのある者への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。]

**小児等への適用

- 1.乳児、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】

保管方法

保管条件

周囲温度	-10～60℃
相対湿度	10～95% 結露しないこと
気圧	700～1060hPa

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し、指定された使用条件で使われた場合、10年とします。使用状況により差異が生じることがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。

項目（頻度）	点検要項
外観 （使用前毎回）	装置の概観に凹み、割れ、結露等の異常がないか 電源投入時や充電時に異臭・異音および異常な表示は無いかな
ケーブル （使用前後毎回）	ケーブル類にかみ込み、よじれ、こすれがないか ケーブルの被覆に損傷はないか ケーブルが水分で濡れていないか ケーブルは正しく接続されているか
制御卓 （使用前後毎回）	ちらつきなど異常な表示はないか
X線管装置 （使用前後毎回）	エー징ング中に異常がないか 異常音や振動が発生していないか
IBS （使用前後毎回）	IBSの動作に異常がないか
付属機器 （使用前後毎回）	付属機器の動作には異常がないか
ホトタイマ （使用前後毎回）	人体と等価のファントムを用いてホトタイマの動作およびフィルム濃度を確認する

**【備考】

文書番号：M501-1167B
P/N：502-26443

**業者による保守点検事項

1. 定期点検

本装置は精密機器ですので、当社サービス担当店による定期的な保守点検を実施してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障につながるおそれがあります。
異常な点、ご不審な点があれば装置を分解せず、当社サービス担当店にご連絡ください。
保守契約制度をご用意しています。詳しくは当社サービス担当店にお問い合わせください。

点検項目	点検頻度
動作確認	6ヶ月ごと
X線確認	6ヶ月ごと

2. 定期交換部品

定期交換部品は下記のとおりです。詳細は取扱説明書を参照ください。

部品名称	数量	交換頻度	交換作業業者
デンチ, CR2450	2	2年	サービス担当店
ヒューズ, 313 500	2	2年	サービス担当店
ヒューズ, 313 001	3	2年	サービス担当店
ヒューズ, 313 002	1	2年	サービス担当店
ヒューズ, 313 005	2	2年	サービス担当店
ヒューズ, 326 010	4	2年	サービス担当店
ヒューズ, FLM20	2	2年	サービス担当店
ヒューズ, FLQ30	2	2年	サービス担当店
ヒューズ, 660GH-125	2	2年	サービス担当店
ハndsスイッチ, C2U-23	1	3年	サービス担当店

**【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) 823-1271
同ホームページ：<http://www.med.shimadzu.co.jp/>

取扱説明書を必ずご参照ください。