* 2009年10月13日　（第2版）　　承認番号　22000BZX00456000
2008年04月15日　（第1版）　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　コード：37604010

特管（設置）

診断用X線高電圧装置　ＵＤ１５０Ｌ－４０

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本装置は
(1)制御卓
(2)制御キャビネット
で構成されます。
高電圧発生装置は制御キャビネットに内蔵されます。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。

作動・動作原理

詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。
(1)制御卓
X 線管装置に印加する管電圧、管電流および撮影時間などを設定する機能を有し、透視または撮影の操作を行います。
(2)制御キャビネット
主回路の開閉などのパワー回路が組み込まれており、制御卓から設定された管電圧、管電流および撮影時間の信号に基づき、X 線管装置に印加する高電圧の発生および制御を行います。
また、各種安全装置および外部機器と連動動作に必要な制御回路、インターフェイス回路などもこの制御キャビネットに組み込まれています。

【使用目的、効能又は効果】

X線診断用として、以下の用途に使用します。
(1)一般撮影
(2)ブッキー撮影
(3)断層撮影
(4)オートチェンジャー撮影
オプションとして
(5)透視撮影
(6)直接速射撮影
(7)I.I 間接速射撮影
(8)DR 撮影

【品目仕様等】

詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。

型名		UD150L-40
定格	撮影	150kV 320mA 80kV　630mA
	透視	125kV 9mA
撮影管電圧		40～150kV 1kV 間隔
撮影管電流		10～630mA　37段中 1焦点に12段の切り替えが可能
撮影タイマ		1msec～10sec　81段切替
透視管電圧		50～125kV　1kV 間隔
透視管電流		約 0.3～9.0mA
透視タイマ		10min

【操作方法又は使用方法等】

詳細な操作方法および使用方法については装置付属の取扱説明書を参照ください。
装置の基本的な操作方法を以下に示します。

1.本装置に X 線管装置、撮影台、透視撮影台、フィルムオートチェンジャー等を組み合わせ、正しく設置します。
2.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を”ON”、制御卓の電源スイッチを”ON”にし、下記の順序で撮影または透視速射撮影を行います。
(1)一般撮影
1)術式選択キーを一般撮影に切換えます。
2)撮影時間を設定します。
3)撮影管電流を設定します。
4)撮影管電圧を設定します。
5)押しボタン”READY”を押します。
6)押しボタン”X-RAY”を押します。
7)X 線を放射します。
(2)透視および速射撮影
1)術式選択キーを速射撮影に切換えます。
2)透視条件を設定します。
3)撮影時間を設定します。
4)撮影管電流を設定します。
5)撮影管電圧を設定します。
6)透視用ボタンを押します。
7)透視X線を放射します。
8)透視撮影用撮影ボタンを押します。
9)撮影X線を放射します。
3.ブッキー撮影、断層撮影、オートチェンジャー撮影は信号系統が異なるのみで、用法としては、(1)一般撮影に準じます。I.I 間接撮影は信号系統が異なるのみで、用法としては、(2) 透視および速射撮影に準じます。
4.使用終了時には、制御卓の電源スイッチを”OFF”にし、手元開閉器を”OFF”にします。

【使用上の注意】

本装置は次に述べる項目に記載の事項を守り、使用すること。

警告

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。

禁忌・禁止

1.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・診断を行わないこと。
2.本機器は防爆型ではありません。爆発事故や火災が発生するおそれがあるので、本装置の近くで可燃性および爆発性の気体、液体などを使用しないこと。
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。

重要な基本的注意

1.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。
2.検査・診断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・接続されていることを確認すること。
3.検査・診断前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
4.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。
5.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。
6.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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7.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。
8.万一、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。
9.機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。
10.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。
11.機器および部品は次回の使用に支障の無いよう必ず清浄にしておくこと。
*12.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

1.本装置の傍での、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。
2.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。

***併用注意**

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

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。

小児等への適用

乳児、小児への過剰なＸ線照射は避けること。

その他の注意

1.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。
2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3.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。
4.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・診断を行わないこと。
5.機器および被検者に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措置をとること。
6.機器に被検者が触れることのないよう注意すること。
7.装置から離れるときは、電源を切ること。
8.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。
9.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。
10.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。
11.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。
12.一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。
13.機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
14.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。
15.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。
16.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。
17.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。
18.装置の表面を消毒・洗浄するときは、電源を切った後、2%グルタールアルデヒド液で浸した布で拭き取ること。有機溶剤は使用しないこと。
19.部品（特に機械部品）は分解できる範囲で分解して 2%グルタールアルデヒド液で浸した布で拭くか、エチレンオキサイトガスで消毒すること。
20.本装置および付属品を廃棄する際には、当社サービス担当店に連絡すること。本装置を不適切に廃棄すると、部品中の物質により環境を汚染するおそれがあります。
21.詳細な使用上の注意は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。

輸送および保管条件

周囲温度	-10～60℃
相対温度	10%～95%　結露しないこと
気圧	700hPa から 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。

【取扱い上の注意】

1.使用環境条件

周囲温度	5℃～35℃
相対温度	45%～85%　結露しないこと
気圧	700hPa から 1060hPa

2.電気的定格

方式	交流電源
周波数	50 / 60Hz
標準電圧	単相　200、220、240V または、 三相　200、220、240V（オートトランスオプションが必要）または、 三相　380、400、415、440、480V （上記のうち一つを据付時に設定します。）
電圧変動範囲	標準電圧に対して±10%
電源要領	50kVA 以上

3.接地

接地端子	単相　200、220、240V または 三相　200、220、240V のとき D 種　接地抵抗 100Ω以下 三相　380、400、415、440、480V のとき C種　接地抵抗 10Ω以下

【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	点検要項
外観	装置の概観に凹み、割れ、結露当の異常がないか 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
ケーブル	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	ちらつきなど異常な表示はないか
X 線管装置	エージ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	IBS の動作に異常がないか
付属機器	付属機器の動作には異常がないか
ホトタイマ	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。

清掃および消毒について

装置を清潔および安全に使用するために、装置の清掃および消毒は大変重要です。装置の外面は 2%グルタールアルデヒド液で浸した布で拭いてください。部品（特に機械部品）は分解できる範囲で分解して、2%グルタールアルデヒドで浸した布で拭くか、エチレンオキサイトガスで消毒ください。清掃・消毒作業後は、十分に換気した後に装置を使用ください。
詳細については取扱説明書を参照ください。

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。
また、装置の廃棄については当社サービス担当店にご連絡ください。

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	8	2 年	サービス担当店
ヒューズ, FLM20	3	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, 600FH-100	2	2 年	サービス担当店
ハンドスイッチ, C2U-23	1	2 年	サービス担当店

【包装】

一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名称：株式会社　島津製作所
同　　住所：京都府京都市中京区西ノ京桑原町 1
同　電話番号：（075）823-1271

製造業者名称：株式会社　島津製作所*1
島根島津株式会社*2
注意：製造業者名称は、*1 又は*2 のいずれかである。

備考
文書番号：M501-1170A
P/N　　：502-26446

取扱説明書を必ずご参照ください。