

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 UD150L-40E

【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

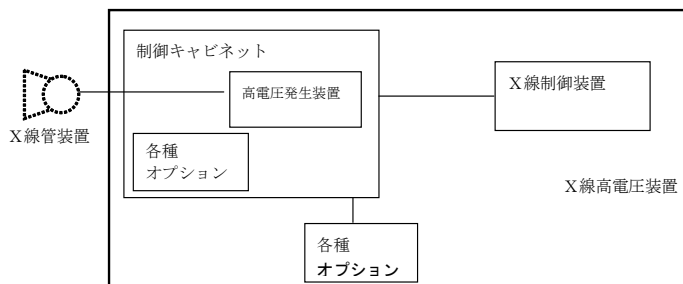
- ・ X 線制御装置
- ・ 制御キャビネット (高電圧発生装置は制御キャビネットに内蔵される)

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 S E S D - 1.0 (※)
 - ・ S P T - C 4 2 P M (※)
 - ・ ホトセルホトタイマ (※)
 - ・ 通信ユニット B 4 0 / L 4 0 (※)
 - ・ SPT-C42 (※)
 - ・ 透視ユニット (※)
 - ・ オートトランス X A T - 2 H (※)
 - ・ 拡張撮影台 (※)
 - ・ スタータ S A - 6 0 (外置きタイプ) (※)
 - ・ スタータ S A - 4 2 U D (※)
 - ・ スタータ 4 U D (※)
 - ・ D R セツゾクキット (※)
 - ・ S G C - 1.0, キャビネットタイプ (※)
 - ・ スタータ S A - 6 1 (内蔵タイプ) (※)
 - ・ スタータ S A - 6 0 (内蔵タイプ) (※)
 - ・ スタータ S A - 6 1 (外置きタイプ) (※)
 - ・ オプションソフトウェア (※)
 - ・ S G C - 1.0, 内蔵タイプ (※)
 - ・ E X T コンソール (※)
 - ・ フットスイッチ (※)
 - ・ 光ハンドスイッチ C 2 U - 2 3 (※)
 - ・ 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. 電氣的定格

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	80	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 X A T - 2 H 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	80	C 種接地工事 接地抵抗 10Ω 以下

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 200/220/240 許容電圧範囲 ±10%	50/60	60	D 種接地工事 接地抵抗 100Ω 以下

上記①、②、③の電源のうち一つを据付時に設定

④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④はオプション品である、スタータ S A - 6 0 又はスタータ S A - 6 1 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 (治療を使用することを除く)。

**【使用方法等】

本装置は設置管理医用機器であるため、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 線フィルムカセットを位置させます。

(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るとオプションの 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 線フィルムカセットを現像します。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

****組合せ使用について**

注1：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 線可動絞リ	島津可動絞リ R-20J (製造販売届出番号 26B1X00003000040) 自動可動絞リ R-300 (製造販売届出番号 26B1X00003000223)
X 線管装置	X 線管装置 0.6/1. 2P324DK-125 (製造販売認証番号 221ABBZX00123000) X 線管装置 0.6/1. 2P324DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00121000) X 線管装置 0.6/1. 2P33DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00135000) X 線管装置 0.6/1. 2P38DE-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00117000) X 線管装置 0.6/1. 2P-364DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00120000) X 線管装置 0.6/1. 2P18DE-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00116000) X 線管装置 0.6/1. 2P13DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00134000) X 線管装置 0.6/1. 2P164DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00122000) X 線管装置 0.6/1. 2P323DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00115000) X 線管装置 0.6/1. 2P-364DK-125 (製造販売認証番号 221ABBZX00124000) X 線管装置 1/2U13GN-25 (製造販売認証番号 221ABBZX00192000) X 線管装置 1/2P18DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00128000) X 線管装置 1/2P13DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00132000) X 線管装置 1/2P38D-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00118000) X 線管装置 1/2P33D-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00133000) X 線管装置 0.3/0. 8P323DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00119000) X 線管装置 0.3/0. 8P324DK-855 (製造販売認証番号 221ABBZX00127000) X 線管装置 0.3/0. 8P18DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00125000) X 線管装置 0.5/1P33C-855 (製造販売認証番号 221ABBZX00131000) X 線管装置 0.4/0. 7JG326D-265 (製造販売認証番号 221ABBZX00083000) X 線管装置 0.7/1. 2JG326D-265 (製造販売認証番号 221ABBZX00044000)
X 線管保持装置	天井走行式 X 線管懸垂器 CH-200M (製造販売届出番号 26B1X00003000017) 天井走行式 X 線管懸垂器 CH-200 (製造販売届出番号 26B1X00003000002) X 線管保持装置 FH-20HR (製造販売届出番号 26B1X00003000065) X 線管保持装置 FH-20HS (製造販売届出番号 26B1X00003000066) X 線管保持装置 FH-21HR (製造販売届出番号 26B1X00003000067) X 線管保持装置 FH-21HS (製造販売届出番号 26B1X00003000068)
立位 X 線撮影装置	X 線撮影スタンド BR-120M (製造販売届出番号 26B1X00003000064) 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-120T (製造販売届出番号 26B1X00003000061) X 線撮影スタンド VB-AUTO 60 (医療用具許可番号：11BZ0064) X 線撮影スタンド VB-57 (医療用具許可番号：11BZ0064)

臥位 X 線撮影装置	X 線撮影テーブル BK-120M (製造販売届出番号 26B1X00003000036) X 線撮影テーブル BK-120MK (製造販売届出番号 26B1X00003000037) X 線撮影テーブル BK-12H (製造販売届出番号 26B1X00003000038) X 線撮影テーブル BK-12HK (製造販売届出番号 26B1X00003000039) 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-120 (製造販売届出番号 26B1X00003000260) X 線撮影テーブル SUD-100A (医療用具許可番号：11BZ0064) X 線撮影テーブル SUD-100VH AUTO60 (医療用具許可番号：11BZ0064) X 線撮影テーブル SUD-100A G-TURN (医療用具許可番号：11BZ0064) X 線撮影テーブル SUD-100A TOURNER (医療用具許可番号：11BZ0064)
X 線自動露出制御器	X 線自動露出制御器 SPT-XD-A1A (製造販売届出番号 26B1X00003000229) X 線自動露出制御器 SPT-XD-A3B (製造販売届出番号 26B1X00003000230) X 線自動露出制御器 SPT-XD-A4A (製造販売届出番号 26B1X00003000228) X 線自動露出制御器 SPT-XD-F4A (製造販売届出番号 26B1X00003000234) X 線自動露出制御器 SPT-XD-F1A (製造販売届出番号 26B1X00003000235) X 線自動露出制御器 SPT-XD-F4A-A (製造販売届出番号 26B1X00003000236) X 線自動露出制御器 SPT-XD-S01 (製造販売届出番号 26B1X00003000238)
X 線平面検出器	X 線平面検出器 SFD-1717A (製造販売届出番号 26B1X00003000256) X 線平面検出器 SFD-1714APW (製造販売届出番号 26B1X00003000257) X 線平面検出器 SFD-1714AP (製造販売届出番号 26B1X00003000258)
散乱 X 線除去用グリッド	X 線グリッド (製造販売届出番号 26B1X00003000242) MS-X レイ・グリッド (製造販売届出番号 11B3X00078000001) X 線グリッド (製造販売届出番号 13B1X00221000025) JPI グリッド (製造販売届出番号 13B2X10178000001) JPI グリッド (製造販売届出番号 13B3X10100000001)

取扱説明書を必ずご参照ください。

デジタル ラジオグラフ 装置	平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ デジタルラジオグラフィ装置 DR-200 (製造販売認証番号 224ABBZX00077000)
	キヤノン製 X 線平面検出器出力読取式デジタル ラジオグラフ デジタルラジオグラフィ CXDI-60G (医療機器認証番号 220AGBZX00114000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-60C (医療機器認証番号 221AGBZX00115000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-55G (医療機器認証番号 221AGBZX00112000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-55C (医療機器認証番号 221AGBZX00111000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-401G (医療機器認証番号 223AGBZX00016000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-401C (医療機器認証番号 223AGBZX00017000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-70C Wireless (医療機器認証番号 222AGBZX00235000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-401G Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00139000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-401C Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00140000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-701G Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00074000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-701C Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00084000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-801G Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00086000)
	デジタルラジオグラフィ CXDI-801C Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00087000)
	富士フィルム製 X 線平面検出器出力読取式デジ タルラジオグラフ 富士フィルム DR-ID 600 (医療機器認証番号 222ABBZX00062000)

富士フィルム DR-ID 300
(医療機器認証番号 221ABBZX00151000)
富士フィルム DR-ID 900
(医療機器認証番号 224ABBZX00109000)

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 線フィルムカセット又は光輝性蛍光板カセットは製造販売届
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、構成部品、付属品が确实
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。
- ・ 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。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。

- ・ 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
タのブレーキが効いている間（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時には、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。 ・ 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、D A 撮影、D S A 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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

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振れ、コネクタの抜けはないか。 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

本装置の定期交換部品は以下のとおり。詳細は取扱説明書を参照すること。

部品名	交換周期
電池（プリント基板）	2年
コンタクタ	2年
ヒューズ	2年
ハンドスイッチ	2年

**【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/

**【備考】

P/N：562-26448
文書番号：M501-1172C