**2021 年 7 月　（第 9 版）　　製造販売認証番号　220ABBZX00103000
*2019 年 7 月　（第 8 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　据置型アナログ式汎用 X 線診断装置 (37644010)
(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

診断用Ｘ線装置　Ｘ’ｓｙ　Ｐｒｏ

【形状・構造及び原理等】

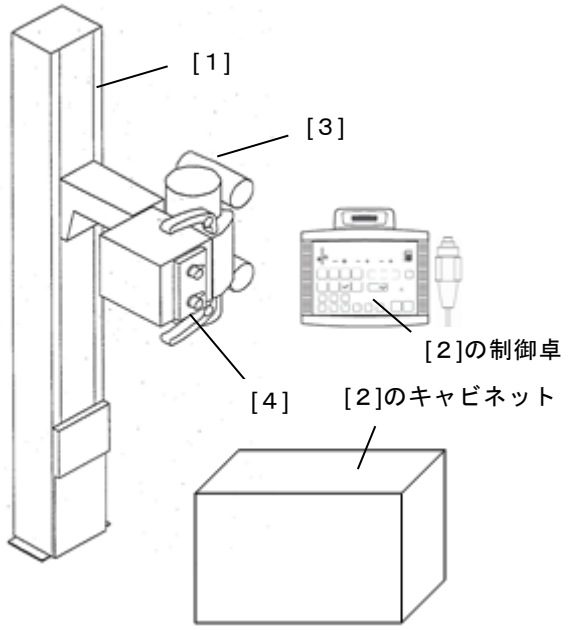
*構造・構成ユニット

本装置は以下のユニットから構成されます。

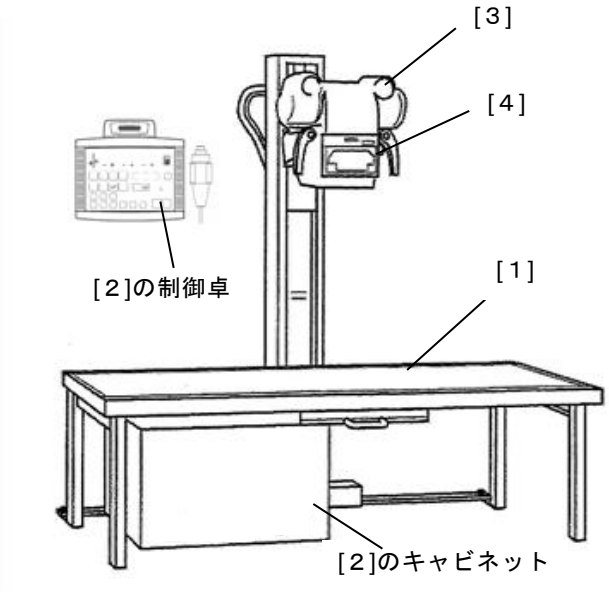
［１］　X 線撮影台（散乱 X 線除去用グリッドを含む。散乱 X 線除去用グリッドは、添付文書にて指定する接続可能性を確認した製造販売届出済みの同等品を組合せることができる。この場合、散乱 X 線除去用グリッドを除いた形で出荷することがある。）
［２］　X 線高電圧装置（キャビネットと制御卓）
［３］　X 線管装置（X 線撮影台に搭載する。）
［４］　X 線可動絞り（X 線撮影台に搭載する。）

選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。
（※は単品出荷可能であることを示す。）
［５］　※直接ホトタイマ
［６］　※200mAs オプション
［７］　※通信オプション
［８］　欠番
［９］　欠番
［１０］※木製天板オプション
［１１］※ソフト天板オプション
［１２］※面積線量計オプション
［１３］※FPD 取付キット
［１４］※カセッテサイズ表示ラベル

X 線高電圧装置は制御キャビネットに内蔵されます。



立位撮影用



立位撮影及び臥位撮影用

作動・動作原理

様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための据置型汎用 X 線診断装置であり、X 線フィルムや光輝尽性蛍光板、X 線平面検出器と組合せて使用される装置である。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物内の決まった場所で使用する。患者台部分の有無により、立位撮影及び臥位撮影用、立位撮影用がある。立位撮影の場合、リーダ撮影台など市販のカセッテ保持台やストレッチャーなどに向けた立位撮影を行うことが可能である。

電気的定格

	標準容量 電源タイプ 16kW	標準容量 電源タイプ 20kW	小容量 電源タイプ (16kW,20kW)
電源方式	単相交流電源		
定格電源周波数	50/60Hz		
定格電源電圧 (右のうち一つを据付時に設定)	200V,220V, 230V,240V	200V,220V, 230V,240V	100V,110V, 120V,200V, 220V,230V, 240V
許容電圧範囲	標準電圧に対して±10%		
定格電源入力	30kVA	50kVA	3kVA

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：
B 形装着部を持つ機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５０１－１１７４Ｈ８＊
製造販売業者管理用

【使用目的又は効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離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。

光輝尽性蛍光板カセッテ又は X 線フィルムカセッテを使用する場合の本装置の使用方法は以下の通りである。

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。

２．被検者の準備
（１） 被検者を撮影台にのせる。

３．撮影
（１） 光輝尽性蛍光板カセッテ又は X 線フィルムカセッテを配置する。
（２） 撮影部位に応じたＸ線撮影条件を設定する。
（３） 撮影部位の位置決めを行う。
（４） 撮影する被検者や部位に応じてグリッドを交換する。
（５） 撮影部位の照射野の大きさを調整する。
（６） 撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
（７） 照射面積線量の表示を確認する。

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。

デジタルラジオグラフィ装置と組合せて使用する場合の本装置の使用方法は以下の通りである。

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。

２．被検者の準備
（１） デジタルラジオグラフィ装置のコンピュータに検査情報、撮影リストを登録する。
（２） 被検者を撮影台にのせる。

３．撮影
（１） X 線検出パネルの撮影部を配置する。
（２） 撮影部位に応じたＸ線撮影条件を設定する。
（３） 撮影部位の位置決めを行う。
（４） 撮影する被検者や部位に応じてグリッドを交換する。
（５） 撮影部位の照射野の大きさを調整する。
（６） 撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
（７） 照射面積線量の表示を確認する。

４．画像の確認
（１）モニタに撮影した画像が表示され、画像を確認し、画像が適正でなければ再撮影を行なう。

５．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。

組合せられる装置

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）
散乱Ｘ線除去用グリッド	島津製作所製　散乱線 X 線除去用グリッド Ｘ線グリッド （製造販売届出番号 26B1X00003000242） Jpi ジャパン製　散乱Ｘ線除去用グリッド JPI グリッド （製造販売届出番号 13B3X10100000001） 三田屋製作所製　散乱Ｘ線除去用グリッド ＭＳ－Ｘレイ・グリッド （製造販売届出番号 11B3X00078000001）
直接ホトタイマ	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)
デジタルラジオグラフィ装置	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-701G Wireless (認証番号 225ABBZX00074000) デジタルラジオグラフィ CXDI-701C Wireless (認証番号 225ABBZX00084000) 富士フイルム製Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ 富士フイルム DR-ID 600 (認証番号 222ABBZX00062000) 富士フイルム DR-ID 300 （認証番号 224ABBZX00109000) コニカミノルタエムジー製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ーAeroDR SYSTEM (認証番号 222AIBZX00035000)

組合せられる医療機器の要件
- 光輝尽性蛍光板カセッテ又はＸ線フィルムカセッテは製造販売届出品を使用すること。
- 本装置と組合せて使用する機器は、JIS T 0601-1 に適合した医用電気機器、あるいは関連する IEC 安全規格に適合した非医用電気機器又は関連する JIS の安全規格、電気用品安全法の技術基準か若しくはそれらと同等の安全性をもつ非医用電気機器を使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 検査や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で接続してから使用すること。
- アーム操作時に、異常音や振動を感じた場合には、必ず装置の使用を中止し、当社サービス担当店に速やかに連絡すること。
- 本機器は防爆型ではありません。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。爆発事故や火災が発生するおそれがあります。

・ 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。感電や火災が発生するおそれがあります。
・ 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・接続されていること、正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・ 検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
・ 十分な放射線防護処置を施さない状態で X 線を照射しないこと。
・ 被検者への X 線被曝低減を図ること。撮影の際は 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。
・ 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。
・ 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。
・ 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。
・ 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。
・ 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。
・ 患者の体液、薬品、水などがかからないように注意すること。
・ 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。
・ 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を行わないこと。
・ 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、速やかにサービス担当店まで連絡すること。
・ 故障表示灯が点灯した場合には一旦電源を切り再度電源を投入すること。再度電源をいれ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。
・ 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は当社サービス担当店にまかせること。
・ 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。
・ 機器に被検者が触れることのないよう注意すること。
・ 以下に当てはまるときには必ず、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。
  I. X 線管装置を一日の初めに使用するとき。
  II. 撮影管電圧が 100kV 以上で使用されるとき。
  III. 撮影管電圧を 80kV 以下の低い管電圧で長時間使用したあとに、100kV 以上で使用されるとき。
・ 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おそれがあるので使用しないこと。
・ 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おそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

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、授乳婦および小児などへの適用

・ 本装置を妊婦および妊娠の疑いのある者およ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。
・ 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。]
・ 乳児、小児の検査の場合は介助者をつけること。
  [安全に検査を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

使用環境

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

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。使用状況により差異が生じることがあります。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

始業・終業点検は必ず行うこと。詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。異常な点、不審な点があれば速やかに当社サービス担当店に連絡すること。

項目（頻度）	点検要項
外観（使用前毎回）	カバーの破損（破れ、へこみ）はないか ケーブル類に傷やよじれはないか
X 線高電圧装置キャビネット（使用前毎回）	X 線高電圧装置キャビネットカバーの通気用開口部が確保されているか
全体（使用前後毎回）	ぐらつきが大きくなっていないか 異音、けむり、異臭はないか
長手動（使用前毎回）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか
上下動（使用前毎回）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか 懸垂ワイヤーに傷やほつれがないか ワイヤープーリーに傷はないか
前後動（使用前毎回）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか
管球回転（使用前毎回）	ロックノブは解除されるか 回転時に引っかかりや異音はないか
X 線高電圧装置制御卓（使用前毎回）	スイッチの動作は正常か

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つながる恐れがあります。

異常な点、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連絡すること。保守契約制度を御用意しております。詳しくは、当社サービス担当店にお問い合わせください。

項目（頻度）	点検要項
固定ボルトの緩み（6ヶ月毎）	床レール、撮影テーブル固定支柱取付、各部のコロ固定ボルト、可動絞りの取付
上下動（6ヶ月毎）	懸垂ワイヤーに傷やほつれがないか ワイヤープーリーに傷はないか
長手動/前後動（6ヶ月毎）	ストロークエンドのストッパが確実に取り付けられているか
X線撮影台電源（6ヶ月毎）	入力電圧は適切か
X 線出力のチェック（6ヶ月毎）	管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積の確認
ホトタイマ（6ヶ月毎）	ホトタイマ動作確認
X線高電圧装置キャビネット（6ヶ月毎）	装置内部の点検
外観（6ヶ月毎）	外装の破損（へこみ、破れなど）はないか ケーブル類に傷やよじれはないか

2.定期交換部品

本装置の性能を維持するために、一部の部品を定期的に交換する必要があります。これらの部品を定期交換部品といいます。定期交換部品は当社サービス担当店が交換します。

**,*【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：075-823-1944
同ホームページ：https://www.med.shimadzu.co.jp/

**,*【備考】

P/N　　：562-26454
文書番号　：M501-1174
改訂記号　：H