**2024 年 3 月　（第 15 版）
*2022 年 9 月　（第 14 版）
製造販売認証番号　221ABBZX00210A01

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　据置型デジタル式汎用Ｘ線診断装置　（37645010）
（据置型アナログ式汎用Ｘ線診断装置）（37644010）
（Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ）（70026000）

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　DR-XD 101

## **,*【形状・構造及び原理等】

### 形状・構造等

**本装置の基本構成**

1. Ｘ線高電圧装置
2. Ｘ線管装置（※１）
3. Ｘ線管保持装置（※１）
4. Ｘ線可動絞り（※１）

**選択可能な（オプション）機器・機能**

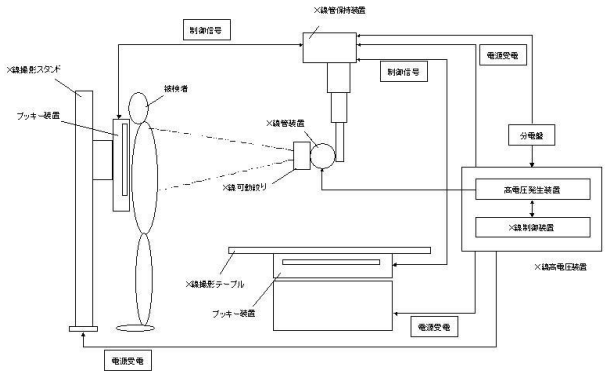
・直接ホトタイマ（Ｘ線撮影テーブル、Ｘ線撮影スタンドに内蔵）（※１）
・線量計ユニット
・オートトランス
・スタータ（※１）
・通信ユニット
・拡張撮影台オプション
・光るハンドスイッチ
・上下連動 ASSY
・電動駆動オプション
・オートポジショニングオプション
・リモコン ASSY
・ストッパ ASSY
・クリック切片 ASSY
・フロントマウント型Ｘ線管装置保持部オプション
・リアマウント型Ｘ線管装置保持部オプション
・低天井型Ｘ線管装置保持部オプション
・連動スイッチキット
・長手 SID ASSY
・短手 SID ASSY
・上下 SID ASSY
・ラインマーカー
・ディテントオプション
・面積線量計アダプタ
・2nd ラック ASSY
・メンテナンスケーブル
・付加フィルター
・面積線量計
・回転リングキット
・オートフィルター
・衝突対応ゴム
・フィルター
・線量計算ユニット
・フットスイッチ（Ｘ線高電圧装置）
・オプションソフトウェア（Ｘ線高電圧装置）
・機能拡張ドングル
・接続キットオプション
・ケーブルガイド
・COM-LAN Converter
・面積線量計算機能
・LED ランプキット
・ケーブル処理部
・ロングケーブル
・ホトタイマ制御器
・天井固定金具
・UD 接続キット
・ワイヤレスリモコン
・ワイヤレスハンドスイッチ

※１　出荷時に選択したタイプと異なるタイプを、置換えのために単体出荷する場合があります。

### 作動・動作原理

**基本的な動作原理**

本装置は、Ｘ線管装置およびＸ線可動絞りを保持し、Ｘ線高電圧装置および X 線撮影スタンドや X 線撮影テーブルと組み合わせて、被検者の立位や臥位の X 線撮影を行うための装置です。X 線管保持装置の操作パネルで本体各動作のロックを解除し、X 線管装置の長手動、短手動、上下動、水平回転及び鉛直回転を手動にて操作して照射野を調整します。また、上記装置を連動させて自動で X 線撮影の準備を行うことも可能です。




### 電気的定格

1) 定格電源電圧　：下表参照
2) 定格電源周波数：50/60 Hz
3) 電源入力　　：下表参照

| | 定格電源<br>電圧[V] | 電源入力 |
|---|---|---|
| Ｘ線高電圧装置<br>UD150L-40 | 三相交流<br>200/220/240/380/<br>400/415/440/480<br>(※1)<br>もしくは単相交流<br>200/220/240(※2) | 80kVA<br>(※1)<br>95kVA<br>(※2) |
| Ｘ線高電圧装置<br>UD150B-40 | 三相交流<br>200/220/240/380/<br>400/415/440/480 | 120kVA |
| Ｘ線管保持装置<br>CH-200 | 単相交流<br>200/220/230/240 | 1kVA |

### 分類

1) 電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ機器
2) 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

## 【使用目的又は効果】

撮影を目的とし、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。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**



＊Ｍ５１７－１２７１ＰＬ＊
製造販売業者管理用

## **,*【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。

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Ｘ線撮影テーブルにのせる。もしくはＸ線撮影スタンドの前に立たせる。
3. 撮影
(1)撮影部位に応じたＸ線条件を設定する。
(2)撮影部位の位置決めを行う。
(3)撮影部位の照射野の大きさを調整する。
(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)撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
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。

組み合わせて使用する医療機器の要件

| | |
|---|---|
| X 線フィルムカセッテ | 製造販売届出された手動式 X 線フィルムカセッテを使用すること |
| 光輝尽性蛍光板用カセッテ | 製造販売届出された光輝尽性蛍光板用カセッテを使用すること |
| 散乱 X 線除去用グリッド | 製造販売届出された X 線用グリッドを使用すること(撮影用サイズ：438mm×479mm) |
| 立位 X 線撮影装置 | 単純撮影用として組み合わせる場合は、前面パネル等の減弱当量が JIS Z 4751-2-54 に適合した、製造販売届出された X 線管支持床支持台を使用すること |
| 臥位 X 線撮影装置 | 単純撮影用として組み合わせる場合は、天板等の減弱当量が JIS Z 4751-2-54 に適合した、製造販売届出された汎用 X 線診断装置用電動式（あるいは非電動式）患者台を使用すること |
| デジタルラジオグラフィ装置 | 単純撮影用として組み合わせる場合は、製造販売認証された X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを使用すること<br>※X 線照射と撮像を同期させるために X 線高電圧装置と接続する場合は、信号ラインを絶縁すること |

## **,*【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。
・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。
・被検者および機器に異常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措置を講じること。
・保守管理責任者を決め、機器を安全かつ良好な状態に維持管理すること。また、医療機器は医師又は法的有資格者が使用すること。
・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。
・麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体液体を使用する場所では使用しないこと。水のかかる場所には設置しないこと。
・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。
・検査前に被検者の位置、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、照射する X 線量を最小限に抑えて使用すること。
・X 線可動絞りは最小の照射野で使用すること。
・検査中は被検者の状態と表示器を必ず監視すること。
・電源ノイズ、電源電圧変動を起こす恐れのある除細動器や大型電動モーターを使用した機器と併用しないこと。（誤動作などの危険性がある）
・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。
・本装置の傍で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恐れがあるので使用しないこと。どうしても持ち込む必要がある場合は、必ず電源を切ること。
・システムの停止は、必ず所定の手続きをとって行うこと。緊急の場合を除いては、メインパワースイッチや分電盤内スイッチをいきなり切らないこと。システムディスク等の内容破壊につながる恐れがある。

### 高齢者への適用

・高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。［けがをするおそれがあるため。］

### 妊婦、産婦、授乳婦への適用

・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。［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　：10～40 ℃
相対湿度　：30～85 % 結露なきこと
大気圧　：800～1060 hPa

### 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 年とします。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（日常点検）

始業・終業点検は必ず行うこと。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<br>（使用前後毎回） | 筐体やケーブル類に破損がないか<br>ケーブルの挟み込みや捩れ、コネクターの抜けはないか<br>操作終了後、埃や汚れは除去されているか |
| 動作中<br>（使用時毎回） | 電源を入れた後、異常音や異臭、過熱はないか |

### 業者による保守点検事項

**定期点検**

本装置は精密機器なので、当社サービス担当者による、定期的な保守点検を実施すること。その際、定期交換部品が必要となる。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る。

| 項目（頻度） | 点検要項 |
|---|---|
| 動作確認<br>（6ヶ月ごと） | Ｘ線管保持装置、Ｘ線可動絞りに異常がないか |
| Ｘ線確認<br>（6ヶ月ごと） | Ｘ線管装置、Ｘ線高電圧装置に異常がないか |
| 空調確認<br>（6ヶ月ごと） | 検査室および機械室の温湿度は適切か |

**定期交換部品**

本装置に組み合わされる各構成品の電子化された添付文書および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】

文書番号　：M517-1271
改訂記号　：P