

**2020年06月(第5版)

*2017年09月(第4版)

製造販売認証番号 22000BZX00455000

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 (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 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)

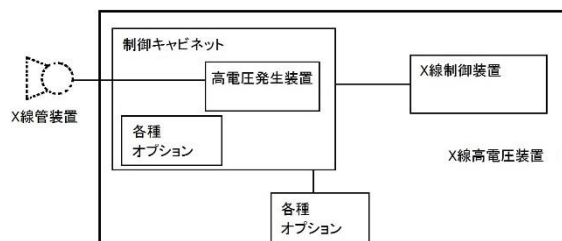
選択可能な(オプション)機器・機能は以下のとおりです。

- (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
- (12) XTC2キャビネット
- (13) XTC3キャビネット

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。

電氣的定格

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(治療に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店が行います。

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・撮像部位に応じた条件を設定する。
- (3) 透視・撮像開始ボタンを押して透視・撮像を行う。
- (4) データ収集や画像再構成等の処理が行われ、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法です。

取扱説明書を必ずご参照ください。



X線高電圧装置に組み合わされる相手先の要件

相手先名称	相手先の要件
X線管保持装置	血管撮影システム Trinius (製造販売認証番号 224ABBZX00053000) に構成される、製造販売届出された X線管支持床支持台または天井取付け式 X線管支持器
X線管装置	血管撮影システム Trinius (製造販売認証番号 224ABBZX00053000) に構成される、製造販売認証された X線管装置
X線可動絞リ	血管撮影システム Trinius (製造販売認証番号 224ABBZX00053000) に構成される、製造販売届出されたモータ付自動絞リ X線診断装置用コリメータ
患者台	血管撮影システム Trinius (製造販売認証番号 224ABBZX00053000) に構成される、製造販売届出された循環器 X線診断装置用電動式患者台、または血管撮影システム Trinius (製造販売認証番号 224ABBZX00053000) に組み合わされる手術台
画像処理装置	血管撮影システム Trinius (製造販売認証番号 224ABBZX00053000) に構成される、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

****、* 【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- 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。
- 被検者の X線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - X線条件
 - 照射時間
 - 照射領域（関心領域への効果的な照射）
 - フィルタ
 - プロトコル
 - プロテクタ着用
 - 被ばく管理
 また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- X線発生時には、被検者以外の人、検査室にとどまらないように注意し、やむを得ず被検者

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（例えばプロテクタの着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。

- 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。
- 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（電磁両立性）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。
- 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おそれがあるので使用しないこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 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及び撮影（一度の操作で X線出力/停止を繰り返す撮影、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、授乳婦及び小児等への適用〉
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児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。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-10～+60℃

相対湿度：10～95%（結露のないこと）

気圧：700～1060hPa

〈耐用期間〉

10年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

* 【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
 - 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 可動部の動作
 - ・ 装置（附属品含む）の動作
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
装置（附属品含む）の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
- 詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

6ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は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：075-823-1944

同 ホームページ：

<https://www.med.shimadzu.co.jp/>

** , * 【備考】

P/N : 502-26443

文書番号：M501-1167

改訂記号：D