**2017 年 10 月　（第 6 版）　（新記載要領に基づく改訂）　製造販売届出番号　26B1X00003000238
*2014 年 11 月　（第 5 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
一般医療機器　Ｘ線自動露出制御器　(コード：34311000)

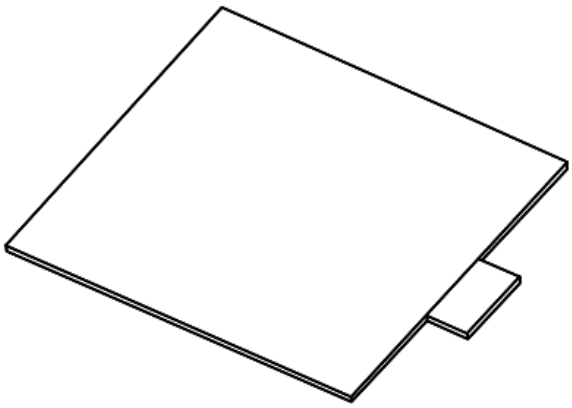
特定保守管理医療機器
(設置管理医療機器)

Ｘ線自動露出制御器　SPT-XD-S01

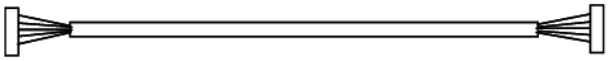
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.検出器部



2.ケーブル



作動・動作原理

Ｘ線源装置から放射されたＸ線が、被検者を透過し、検出器部に配置された採光野部に入射すると、内部の気体が電離し電子が放出される。採光野部にはバイアス電圧が印加された対面する電極があり、電離した電子が収集される。これを検出器部に内蔵するアンプ部で増幅し、入射Ｘ線に対応した電流を出力する。検出器部から出力された電流は、ケーブルを通じてＸ線高電圧装置に入力し、Ｘ線自動露出制御によりＸ線発生が遮断される。

**【使用目的又は効果】

Ｘ線撮影台に組み込み、Ｘ線高電圧装置と接続する。Ｘ線高電圧装置のＸ線自動露出制御部にて処理され自動露出が行われる。

**【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)組合わせるＸ線高電圧装置の電源を投入する。
(2)日常の始業点検を実施する。
2.被検者の準備
(1)被検者の撮影部位を適切な位置に合わせる。
3.撮影
(1)Ｘ線高電圧装置の操作コンソール上でＸ線自動露出制御を有効にし、撮影条件を設定し、Ｘ線発生操作を行う。
4.使用後の作業
(1)Ｘ線高電圧装置の電源を遮断する。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.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。
2.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。
3.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。
4.検査を開始する前に装置に異常がないことを確認すること。
5.適切なＸ線フィルム濃度を得るために、被検者の撮影部位を適切な位置に合わせること。
6.この装置を取り扱う際には、下記の注意を守ること。
(1)持つときは、両手で両端を持つこと。
(2)物を上に置いたり、折り曲げたり、他の物とぶつけたり、落下させたりしないこと。
7.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。
8.本装置の操作は、診療放射線技師またはそれに代わる資格をお持ちの方が行うこと。
9.検査について理解と協力を得ることのできるように被検者に説明を行うこと。
10.装置に尿、薬品等の液体がかかった時は、直ちに電源を遮断し、洗浄、乾燥の後、安全を確認してから再び装置を使用すること。
11.万一、煙等が出た場合は、分電盤内の遮断機を切り、直ちにシステムへの電源を遮断すること。
12.Ｘ線高電圧装置の操作パネル上のスイッチで電源を切ること。
13.装置の表面を洗浄するときは、電源を切った後、水または薄めた中性洗剤を用いて、やわらかな布で拭き取ること。また、有機溶剤は使用しないこと。

**妊婦、産婦、授乳婦への適用

1.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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

以下の環境条件下で輸送・保管してください。

周囲温度： -10 ～ 60 ℃
湿度 ： 10 ～ 95 %RH 結露なきこと
気圧 ： 700 ～ 1060 hPa

動作保障条件

以下の環境条件下で使用してください。

検査室
温度 ： 10 ～ 40 ℃
湿度 ： 30 ～ 85 %RH 結露なきこと
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、５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事項

始業・終業点検は必ず行ってください。

項目（頻度）	点検要項
動作（使用前後）	人体と等価のファントムを用いて、Ｘ線自動露出制御の動作およびフィルム濃度の確認を行ってください。

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してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。
保守契約制度をご用意してあります。詳しくは、当社サービス担当店にご連絡ください。
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。

項目（頻度）	点検要項
動作確認（6ヶ月ごと）	組み合わせたシステムが正常動作しているか確認を行ってください。

**, *【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】

文書番号 ：M501-1189E
P/N ：562-27591

取扱説明書を必ずご参照ください。