** 2024年7月（第4版）
* 2022年4月（第3版）

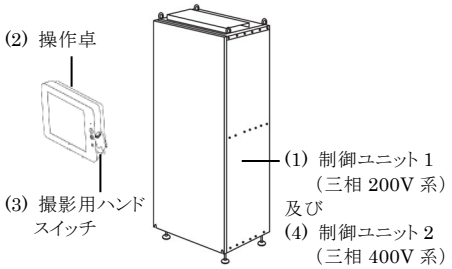
医療機器認証番号　226ABBZX00084000

機械器具9　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
据置型診断用X線発生装置　37604010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

医用X線高電圧装置　DHF-158H4

【形状・構造及び原理等】

1.構成
本装置は、以下のユニットにより構成される。
なお下図にその部分の名称を示す。
(1)制御ユニット1（三相 200V 系）
(2)操作卓
(3)撮影用ハンドスイッチ
主なオプション
(4)制御ユニット2（三相 400V 系）
(5)高電圧切替器
(6)波尾遮断装置
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。



2.電気的定格
(1)定格電源電圧
1)制御ユニット1（三相 200V 系）
三相交流 200/208/220/230/240V±10%
2)制御ユニット2（三相 400V 系）
三相交流 380/400/415/440/480V±10%
(2)定格電源周波数
50/60Hz
(3)電源入力
125kVA
(4)接地
1)制御ユニット1（三相 200V 系）
D 種接地
2)制御ユニット2（三相 400V 系）
C 種接地
(5)電撃に対する保護の形式による分類
クラス Ⅰ 機器
(6)電撃に対する保護の程度による装着部の分類
該当する装着部なし

3.本体寸法及び質量（許容差：±10%）
(1)制御ユニット 1（三相 200V 系）、制御ユニット 2（三相 400V 系）
寸法　幅 700mm×高さ 1,800mm×奥行 480mm
質量　215kg
質量　245kg（高電圧切替器又は波尾遮断装置が内蔵された場合）
(2)操作卓
寸法　幅 350mm×高さ 240mm×奥行 86mm
質量　5kg

4.動作原理
診断用 X 線システムにおいて、必要な管電圧（kV）と管電流（mA）を得るための電力を X 線管装置へ供給する装置である。

【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】

設置方法

1.設置上の注意
次に示すような場所には設置しないこと。
(1)周囲温度が－10℃未満又は＋40℃を超える場所
(2)気圧が 700hPa 未満又は 1,060hPa を超える場所
(3)有害なガスにさらされる場所
(4)過度に湿度の高い場所
(5)湯気にさらされる場所
(6)水滴がかかる場所
(7)ほこり又は砂ぼこりの多い場所
(8)過度に油蒸気の多い場所
(9)塩分を含んだ空気にさらされる場所
(10)爆発性のガス又は、ほこりがある場所
(11)過度の振動又は衝撃を受ける場所
(12)0.3°（5/1,000mm）を超える傾斜が与えられる場所
(13)電源の電圧が異常に変動する場所
(14)電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
(15)直射日光にさらされる場所

使用方法

1.操作方法
(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）を実施する。
(2)被検者の準備
1)被検者を位置決めする。
2)組み合わせるシステムの使用方法も参照すること。
(3)透視及び撮影
1)透視用スイッチで透視を行う。また、撮影用スイッチで撮影を行う。
2)組み合わせるシステムの使用方法も参照すること。
(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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0ja-FX0186-A1

2.組み合わせ可能な X 線管装置 **

一般的名称	販売名	医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号
X 線管装置	レントゲン用 X 線管装置 U-6AC-31TL	22000BZX01704000
	レントゲン用 X 線管装置 U-6CC-210TLB	22000BZX01705000
	レントゲン用 X 線管装置 U-6CE-55TB	22000BZX01708000
	レントゲン用 X 線管装置 U-6GC-207E	22000BZX01710000
	レントゲン用 X 線管装置 U-6GC-207TL	22000BZX01711000
	レントゲン用 X 線管装置 U-6GC-31E	22000BZX01712000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6GC-31E	22000BZX01713000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6GE-31E	22000BZX01715000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6FC-307E	22000BZX01717000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6FC-307TL	22000BZX01718000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6FC-31E	22000BZX01719000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6PC-307E	22000BZX01721000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6PC-307TL	22000BZX01722000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6PC-31E	22000BZX01723000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6QC-307E	22000BZX01724000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6QC-307EY	22000BZX01725000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6QC-31EY	22000BZX01726000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6QC-31EY(A)	22000BZX01727000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6RC-307EY	22000BZX01728000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6RC-31EY	22000BZX01729000
	レントゲン用 X 線管装置 U-6CC-33TB	22000BZX01706000
	レントゲン用 X 線管装置 U-6CE-53VLB	22000BZX01707000
	レントゲン用 X 線管装置 U-6GC-206TC	22000BZX01709000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6GC-31TL	22000BZX01714000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6FC-207E	22000BZX01716000
	レントゲン用 X 線管装置 UH-6FD-206TC	22000BZX01720000
	レントゲン用 X 線管装置 UHM-5PC-206TL	22000BZX01730000

3.組み合わせ可能な機器 **

一般的名称	販売名	医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号	
X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000PC	225ABBZX00061000	
コンピューテッドラジオグラフ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364UM 型	220AGBZX00038000	
汎用 X 線診断装置用電動式患者台	昇降フローティング撮影台 AS-MD1(Deneb)	40B2X00006000061	
	立位撮影台 AS-MK1(Kochab)	40B2X00006000062	*
天井取付け式 X 線管支持器	X 線管保持装置 SX-A300	13B1X90003021017	
	X 線管保持装置 SX-A300	12B1X10023021017	
	X 線管保持装置 SX-A300	14B1X10022B00001	**
	X 線管保持装置 SX-A300	12B1X00004001017	
壁取付け式 X 線管支持器	X 線管支持器 SW-D2	13B1X90003021009	
	X 線管支持器 SW-D2	12B1X00004001009	
X 線管支持床支持台	X 線管支持装置 FS-20B	40B2X00006000051	
モータなし手動絞り X 線診断装置用コリメータ	X線可動絞り ZU-L3TYH	11B2X10009000055	*
モータ付自動絞り X 線診断装置用コリメータ	X線可動絞り ZU-L5TYH	11B2X10009000056	*

上記以外の装置を組み合わせる場合、組み合わせられる装置は JIS T 0601-1 又は IEC 60601-1 に適合し、すべてを組み合わせたシステムが安全であり、性能が損なわれないことを当社が確認した医療機器であること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1)本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。
(2)被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は、検査又は治療を本装置で行わないこと。
(3)本装置に当社が指定した以外の装置を接続しないこと。
(4)検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品や付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(5)検査の前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
(6) X 線可動絞りは、必要最小の照射野で使用すること。
(7)検査中は、被検者の状態と表示器を必ず監視すること。
(8)定められた被ばく安全措置を厳重に守り、撮影室内では JIS に規定する防護衣を必ず着用すること。
(9)撮影後は 1 分以上経過してから、X 線高電圧装置の電源を遮断すること。撮影直後に遮断すると、X 線管装置の陽極回転の減速が不十分となり、内部の機構に悪影響を与えて装置の寿命を縮める恐れがある。
(10)再撮影のないように、撮影条件を十分に確認してからスタートボタンを押すこと。
(11)使用時は、以下の環境条件を守ること。
操作室内の環境条件
周辺温度:＋5～＋35℃
相対湿度:30～85%(結露のないこと)
気圧:700～1,060hPa
(12)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。

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.本装置の近くでは、「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源は OFF(切る)すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器について
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。

高齢者への適用

高齢のため握力等、体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、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。

小児等への適用

小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意

詳細は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1.保管条件
周辺温度:－10～＋40℃
相対湿度:30～90%(結露、氷結のないこと)
気圧:700～1,060hPa
2.輸送条件(梱包時)
周辺温度:－20～＋70℃
相対温度:20～90%(結露、氷結のないこと)
気圧:700～1,060hPa

耐用期間

1.使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
10 年:指定された保守点検を実施した場合
(ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)また、装置を構成する部品にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合がある。
2.定期交換部品
定期交換部品については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.始業点検
(1)外観及びスイッチ、つまみ、計器類にへこみ・曲がり・破損がないことを確認すること。
(2)動作範囲内に障害物がないことを確認すること。
(3)ケーブル接続部の外れ、ケーブルのねじれ、屈曲などの異常がないことを確認すること。
(4)装置が汚れていないことを確認すること。
(5)使用時の温度・湿度環境が適切であることを確認すること。
2.終業点検
次回の使用に備えて、終了時に次の項目を確認すること。
(1)装置を安全な位置に移動させたことを確認すること。
(2)室内を整理整頓したことを確認すること。
(3)装置を清掃したことを確認すること。
(4)撮影補助具・備品を準備したことを確認すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。
使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。
詳細は、装置付属の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
富士フイルム株式会社 **
TEL:0120-771669 **
販売業者 **
富士フイルムメディカル株式会社 **
TEL:0570-02-7007(ナビダイヤル) **
サイバーセキュリティに関する情報請求先 **
<<製造販売業者と同じ>> **
https://fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information **

取扱説明書を必ずご参照ください。