2016 年 10 月 19 日(第 2 版)＊
2015 年 7 月 2 日 (第 1 版)

届出番号:13B2X10178000101

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
Ｘ線自動露出制御器（JMDN34311000）
一般医療機器・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

139 00 03, 140 00 13, 141 00 18, 141 00 19, 141 00 20, 142 00 13, 142 00 17, 143 00 06, 145 00 44, 145 00 45, 145 00 47, 145 00 49, 151 00 18, 151 00 21, 151 00 22

【禁忌・禁止】
1） 本器は使用目的以外に使用しないこと。
2） 本器は防水型ではないので、本器に液体がかかったり、濡れた手で触ったりしない様、注意すること。
3） 本器は防爆型ではないので、本器の近くで可燃性や爆発性の気体を扱わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1） 形状



2） 品目仕様

型名	センサー数	回路部接続形態	本体外形(mm)	ｺﾈｸﾀﾀｲﾌﾟ
139 00 03	5	分離接続	450*470	sub-d 15 pin
140 00 13	3	直付	374*354	sub-d 9 pin
141 00 18	3	直付	374*374	sub-d 9 pin
141 00 19	3	直付	374*374	RJ45
141 00 20	3	直付	320*320	sub-d 9 pin
142 00 13	1	直付	374*374	sub-d 9 pin
142 00 17	1	直付	140*140	sub-d 9 pin
143 00 06	3	直付	374*450	sub-d 9 pin
145 00 44	3	直付	450*450	sub-d 9 pin
145 00 45	3	直付	450*450	RJ45
145 00 47	3	分離接続	450*450	sub-d 9 pin
145 00 49	3	分離接続	450*450	sub-d 9 pin
151 00 18	3	直付	450*450	sub-d 9 pin
151 00 21	3	直付	450*470	sub-d 9 pin
151 00 22	3	直付	450*470	RJ45

3） アクセサリ
- 接続ケーブル
- ランプモジュール
- スペーサ

4） 原理
Ｘ線自動露出制御器の対面する電極間に存在する空気がＸ線被曝により電離し電子が放出される。その放出された電子を検出して対応する電気信号が生成される。生成された電気信号は高圧発生装置に送られ、高圧発生装置内部のＸ線制御部によりＸ線が遮断され、画像の露出を適正に保つ。

【使用目的又は効果等】
Ｘ線自動露出制御器は、Ｘ線画像の露出を適正に保つことを目的としてＸ線制御を行うための機器である。
Ｘ線自動露出制御器は、平面検出器等Ｘ線撮像器の直前に配置され、Ｘ線撮像器に照射されるＸ線を検知し、対応する電気信号を生成・送信し、Ｘ線制御に活用する。

【使用方法等】
Ｘ線システムの説明書を参照し、下記点に注意して操作すること。
1. 本器の操作に際しては、診療放射線技師または同等の資格を持つ専門家が行うこと。
2. Ｘ線システムが正常に設置され動作することを確認する。
3. Ｘ線自動露出制御器のセンサー位置に注意し、被検者を適切に配置する。
4. Ｘ線システムの説明書に従い、適切な自動露出撮影条件を設定する。
5. 検査者は適正なＸ線防護措置をとる。
6. 撮影を開始する。

【使用上の注意】
1） 本器を持ち運ぶ際は、負荷や衝撃をかけないこと。
2） 本器を梱包・運搬する場合は、オリジナルか同等の梱包箱を使用し、同梱するケーブル等で本器表面に負荷をかけない様、特に注意すること。
3） 本器の設置・接続・調整等は、本器の説明書並びにＸ線システムの説明書に従い、専門の技師が適切な道具を用いて行うこと。
4） 本器は絶縁して設置すること。
5） 本器へ供給される電源は、仕様にそった安全特別定電圧 SELV とする。
6） Ｘ線用グリッドを使用する際は、Ｘ線用グリッドとＸ線撮像器の間に本器を配置すること。
7） 本器の清掃は、電源を抜いた状態で行い、水や中性洗剤でわずかに湿らせた柔らかい布を用い、機器内部に湿気が侵入しない様注意すること。また、決してアルコールや溶剤を使わないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

８） 本器は電子回路を内蔵しているため、廃却の際は行政の指導に従って適正に処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

１） 操作環境温度
摂氏　＋１０度 ～　＋４０度

２） 保管環境温度
摂氏　－４０度 ～　＋６０度

３） 操作保管環境湿度
相対湿度　＜ ９０％

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

ねじ類のゆるみ、ケーブル類に異常がない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、Ｘ線システムの検査時期に合わせて定期点検を行うこと。

※詳細な内容については、弊社または販売業者にご確認下さい。

【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：Jpi ジャパン株式会社

電 話 番 号：03-5804-6388

製造業者：VacuTec Messtechnik GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照下さい。