**2017年8月（第4版）
*2016年7月（第3版）　　製造販売認証番号:第22000BZX00479000号

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　Ｘ線管装置（コード： 35618000）

特定保守管理医療機器　　Ｘ線管装置 ＧＳ－３０７５Ａ

【形状・構造及び原理等】

１）形状・構造

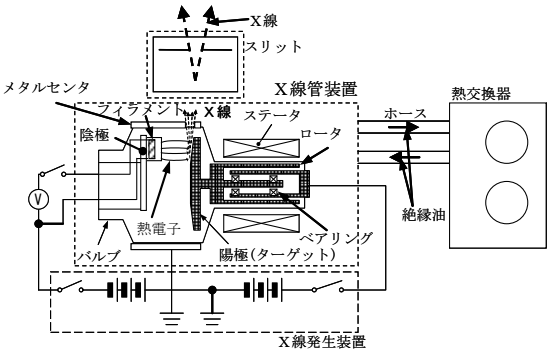
本装置は以下のユニットにより構成される。

⑴ Ｘ線管装置　⑵ 低圧コード

⑶ 熱交換器

なお、（１）と（３）は、1.1mのホースで連結されている。

＊２）原理



本装置は、上図のような構造で、全身用Ｘ線ＣＴ診断装置に組み込まれて使用される。動作原理は以下のとおり。

（１）全身用Ｘ線ＣＴ診断装置のガントリーに含まれるＸ線発生装置より電気入力を加えて陰極のフィラメントを加熱し、熱電子を発生させる。

（２）ステータに電力を加え陽極を回転させる。

（３）陰極ー陽極間に高電圧を印加し､電子を加速･集束させる。

（４）電子が陽極ターゲットに衝突し、Ｘ線が発生する。

（５）スリットにて発生したＸ線のうち利用する範囲にＸ線を絞る。

（６）Ｘ線発生に伴って生じる熱は、管容器内から熱い絶縁油を排出し熱交換器内で冷却して再び管容器内に戻すことにより放出する。

（注記）本動作原理は、【使用方法等】３）組合せ装置名称に示す装置と組み合わせた場合のものである。

＊【使用目的又は効果】

電気入力を診療の手段となるＸ線出力へと変換する電気機器であり､冷却器を含む。

＊【使用方法等】

１）操作時の注意

（１）Ｘ線管装置を据付け後初めて使用する時、また１カ月以上使用せず再び使用する時は、ＣＴ装置のマニュアルに従ってエージングを行うこと。

（２）Ｘ線管を安定に動作させるためには、使用前のエージングが必要である。
　毎日のエージングについては, 島津ＣＴ装置の中でプログラム化されている。

２）操作方法

（１）システムの電源を投入する。

（２） 自動でＸ線管装置のウオームアップ工程が始まり、プリセットされた条件に基づき使用前エージングとキャリブレーションが行われる。

（３）被検者の準備を行い、撮影部位に応じた条件をプリセットされた中から選択する。

（４）撮影開始ボタンを押すと自動的に撮影が行われ、モニター上に断層画像が表示される。

（５）検査終了後、Ｘ線管装置を充分に冷却してからシステムの電源を落とす。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。
また、本装置は全身用Ｘ線ＣＴ診断装置に組み込まれて動作するため、そちらの取扱説明書も併せて参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊3）組合せ装置名称

一般的名称	相手先名称
全身用 Ｘ線ＣＴ 診断装置	全身用Ｘ線コンピュータ断層装置 ＳＣＴ－７０００Ｔシリーズ (医療用具製造承認番号 20100BZZ00256000)
	全身用Ｘ線コンピュータ断層装置 ＳＣＴ－６８００Ｔシリーズ (医療用具製造承認番号 20900BZZ00220000) (医療用具製造承認番号 21100BZZ00574000)
	全身用Ｘ線コンピュータ断層装置 ＳＣＴ－６８００ＴＸＬ (医療用具製造承認番号 21000BZZ00564000) (医療用具製造承認番号 21100BZZ00575000)
	全身用Ｘ線コンピュータ断層装置 ＳＣＴ－７８００Ｔ (医療用具製造承認番号 21200BZZ00091000) (医療機器製造販売認証番号 21200BZZ00091000)

(注記)

・据付けは、当社及び当社指定のサービス担当店が行うこと。

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

（１）Ｘ線を発生させるときは必ず、必要領域以外にＸ線を放射しないようＸ線可動絞りを絞る、鉛エプロンを着用する等の防護措置を行い、Ｘ線被ばくしないようにすること。

（２）据付け及び使用環境は、当社指定の電磁的適合性を満たすものであること。

（３）本製品にはガラス製真空容器を使用しており、衝撃を与えると爆縮するおそれがある。一般廃棄物として処理すると環境に有害な場合がある。

（４）Ｘ線管装置は寿命等により突然停止する場合があるため、動作停止により被検者が危険となる場合には、代替できるシステムを準備する等の適切な措置を講じること。

（５）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。

（６）この装置は、高電圧に対しては防電撃形となっているため引火性及び有害な気体にさらされる雰囲気中で使用しないこと。

＊【保守点検に係る事項】

１）使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
外観	使用日毎
安全回路	使用日毎
エージング	使用日毎

各項目の点検内容については取扱説明書を参照すること。

２）業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
外観	１年以内
安全回路	１年以内
高電圧ケーブルの接続	１年以内
ステータ 抵抗	１年以内
陽極の回転	１年以内
熱交換器の清掃	１年以内

各項目の点検内容について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
電話番号　：　075-823-1271
HP アドレス：http://www.med.shimadzu.co.jp/

製造業者名称：Varex Imaging Corporation
(バレックスイメージング社)
国　　名　：アメリカ合衆国

**,＊備考

文書番号：M534-0483C
P/N：582-91369

取扱説明書を必ずご参照下さい。