

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、特定保守管理医療機器) X線管装置 (コード: 35618000)

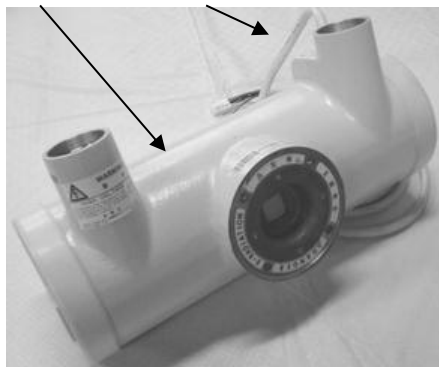
X線管装置 0. 7 / 1. 3 U 1 6 3 C - 3 6

【形状・構造及び原理等】

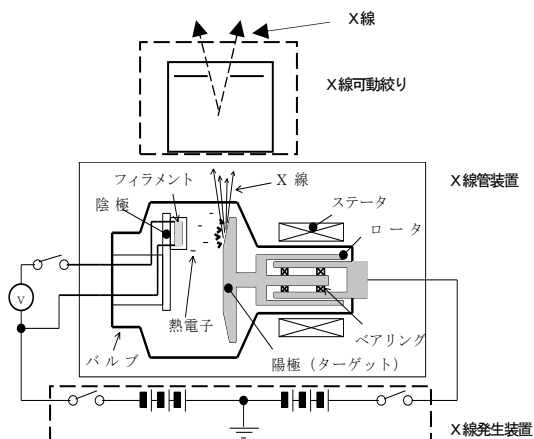
1) 形状・構造

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) X線管装置 (2) 低圧コード



** 2) 原理



- (1) 移動型アナログ式汎用X線診断装置等に含まれる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) ステータコイルに電力を加え陽極を回転させる。
- (3) X線発生装置により陰極－陽極間に高電圧を印加し、電子を加速・集束。
- (4) 電子が陽極ターゲットに衝突し、X線が発生。
- (5) X線可動絞りにて発生したX線のうち利用する範囲にX線を絞る。

(注記) 本動作原理は、【使用方法等】4) 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る。

****【使用方法等】**

- ### 1) 毎日の使用前エー징ング

実際の撮影管電圧が公称最高管電圧に近い範囲(100kV~133kV)で用いられる場合、実使用管電圧までのエージングを毎日使用前に行うこと。エージングの手順は以下の通り。

X線発生装置を操作し、X線管電圧の設定を 80kV から実使用管電圧まで以下のステップで上昇させ、1分に1回の割合で各電圧毎に1回、次の撮影負荷を加える。

- ・管電圧ステップ 80~100kV は 10kV ずつ昇圧。
100kV 以上は 5kV ずつ昇圧。

- ・通電時間 0.1 秒間
- ・X線管電流 最大単発負荷定格の 30~50%

通電中、管電流の不安定などの異状のある時は、安定するところまでX線管電圧を下げ、その点でしばらく通電してから再び管電圧を上昇するようにする。

2) 操作時の注意

- (1) それぞれの定格図は最大許容値を示すものである。装置のタイマーや計器には多少の許容誤差があるため定格図で求められる値の90%以下で使用する。
- (2) 撮影時、レディースイッチを押し撮影をしない状態を続けると、フィラメントの蒸発による断線、耐電圧不良を生じるので不要な点火は避ける。
- (3) 低温度（ -10°C 以下）にさらされた状態で使用すると、急な温度上昇によりX線管が破損するおそれがある。周囲温度を 0°C 付近まで徐々に上昇させた後に使用すること。

※※.※ 3) 操作方法

- (1) システムの電源を投入する。
- (2) X線発生装置を操作して所定のばく射条件にて装置使用前エージングを行う。
- (3) システムを被検者の所まで移動させた後、撮影の準備を行い、撮影部位に応じた撮影条件をX線発生装置にて設定する。
- (4) X線可動絞りを操作して、照射野を撮影に応じた範囲に設定する。
- (5) 撮影開始ボタンを押し、Ready のサインが表示されたら撮影を行う。
- (6) 撮影終了後、システムを所定の場所に戻し、システムの電源を切断する。

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4) 組合せ装置名称に示す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。

**** 4) 組合せ装置名称**

移動型デジタル式汎用X線診断装置	島津製作所製回診用X線撮影装置 MobileDaRt Evolution (製造販売認証番号 220ABBZX00229000) MobileArt Evolution (製造販売認証番号 220ABBZX00297000)
------------------	--

(注記)

- ・ 高電圧ケーブルは、CLAYMOUNT 社製 MINI75 形の高電圧プラグを備えたものを使用すること。
- ・ 据付は当社及び当社指定のサービス担当店が行うこと。

**** 【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/>

**** 備考**

文書番号：M534-0510C
P/N：582-91325

**** 【使用上の注意】**

**** 1) 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。また、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) 故障したときは使用を中止するとともに適切な表示を行ない、修理を依頼すること。
- (5) しばらく使用しなかった場合は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してから使用すること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。