**2015 年 06 月（第 3 版）(新記載要領に基づく改訂)
*2011 年 10 月（第 2 版）　　製造販売認証番号:第 221ABBZX00127000 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、特定保守管理医療機器）　Ｘ線管装置（コード： 35618000）

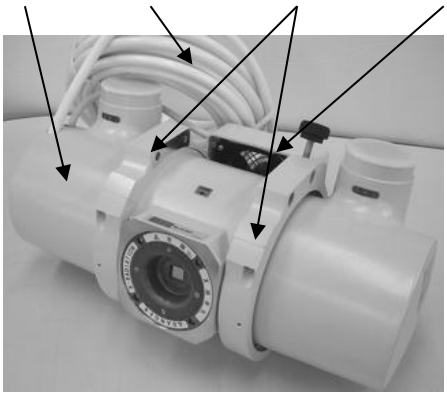
Ｘ線管装置 ０．３／０．８Ｐ３２４ＤＫ－８５

【形状・構造及び原理等】

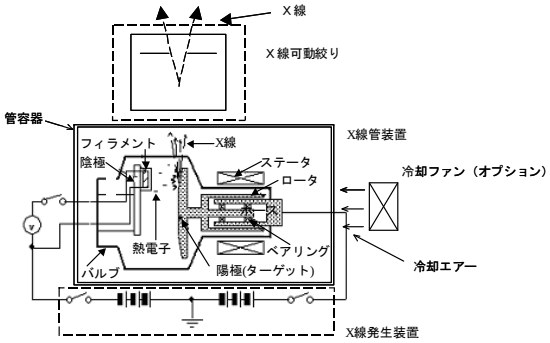
1）形状・構造

本装置は以下のユニットにより構成される。
但し、⑵～⑷はオプション品である。

⑴ Ｘ線管装置 ⑵ 低圧コード ⑶ 取付リング ⑷ 冷却ファン



** **2）原理**



本装置は、上図のような構造である。動作原理は以下の通り。

⑴ 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。
⑵ ステータに電力を加え陽極を回転させる。
⑶ 陰極－陽極間に高電圧を印加し、電子を加速・集束させる。
⑷ 電子が陽極ターゲットに衝突し、Ｘ線が発生する。
⑸ 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。
⑹ Ｘ線発生に伴って生じる熱は、自然放熱するか必要に応じては冷却ファンによって強制空冷を行う。

(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）毎日の使用前エージング

毎日使用前にエージングを行うこと。手順は以下の通り。

⑴ Ｘ線管電流 1mA で 50kV から公称最高管電圧まで 10kV／分の割合で徐々にＸ線管電圧を上昇させ、公称最高管電圧で 5 分間通電する。(撮影専用の高電圧発生器との組合せの時は省略する。)
⑵ 5 分間休止する。
⑶ 大焦点を用いて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　実使用管電圧まで 80～120kV は 10kV ずつ昇圧。120kV 以上は 5kV ずつ昇圧。
　・通 電 時 間　0.1 秒間
　・Ｘ線管電流　選択可能な最大 mA ポジションの約 1/2 の mA
　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。
⑷ 10 分間休止

2）操作時の注意

⑴ 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。
⑵ 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。
⑶ 撮影終了後は、冷却ファンを少なくとも 20 分間は動作させること。
⑷ 低温度（－10℃以下）にさらされた状態で動作させると、急激な温度上昇によりＸ線管が破損するおそれがあるため、周囲温度を 0℃付近まで徐々に上昇させた後に使用すること。
⑸ Ｘ線管装置を 70～80kV 程度の低い管電圧のみで長期間使用していて、いきなり 120kV 以上の高い管電圧で用いると放電が発生する場合がある。これはＸ線管装置のエージング効果がうすれたために生じる現象であり、この場合はエージングを行ってから使用すること。

,* **3）操作方法

⑴ システムの電源を投入する。
⑵ 所定のばく射条件にて使用前エージングを行う。
⑶ 被検者を所定の位置に移動させた後、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。
⑷ Ｘ線可動絞りにて、照射野を撮影に応じた範囲に設定する。
⑸ 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(6) 使用終了後、冷却ファンを備えている場合は、20分間以上作動させＸ線管装置を十分冷却させてから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と連動して動作するので、それ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

据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置	島津製作所製Ｘ線テレビシステム FLEXAVISION （製造販売認証番号 218ABBZX00202000） SONIALVISION VERSA 100R （製造販売認証番号 219ABBZX00157000） SONIALVISION VERSA 100 （製造販売認証番号 219ABBZX00158000） SONIALVISION VERSA 80 （製造販売認証番号 219ABBZX00159000）
据置型診断用Ｘ線発生装置	島津製作所製診断用Ｘ線高電圧装置 UD150B-30 （製造販売承認番号 22000BZX00464000） UD150B-40 （製造販売認証番号 22000BZX00454000） UD150L-40 （製造販売認証番号 22000BZX00456000） UD150L-40E （製造販売認証番号 22000BZX00457000） UD150L-40F （製造販売認証番号 22000BZX00466000） UD150V-40 （製造販売認証番号 22000BZX00458000） XUD150L-40F （製造販売承認番号 22000BZX00459000）
モータ付自動絞りＸ線診断装置用コリメータ	島津製作所製自動可動絞り R-30H （製造販売届出番号 26B1X00003000041） 島津製作所製多角形絞り R-50 （製造販売届出番号 26B1X00003000043）
モータなし手動絞りＸ線診断装置用コリメータ	島津製作所製島津可動絞り R-20J （製造販売届出番号 26B1X00003000040）

(注記)

・高電圧ケーブルは、JIS Z 4731に準拠した高電圧プラグを備えたものを使用すること。

・コリメータは、固有ろ過が1mmAl以上、漏れ線量が1時間当たり0.3mGy以下であること。

・Ｘ線発生装置は、最高管電圧が150kVの制御が可能であること

・上記以外の装置を組み合わせる場合においては、組み合わせられる装置が、JIS T 0601-1 に適合し、接続系を含めたすべての組み合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器であること。

・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】

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
冷却ファンの清掃	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/

**,＊ 備考

文書番号:M534-0455B
P/N：582-91342

取扱説明書を必ずご参照下さい。