**2019年09月　（第4版）
*2017年08月　（第3版）

製造販売認証番号　223ABBZX00065000

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（35618000）

特定保守管理医療機器

Ｘ線管装置 Ｇ２９７

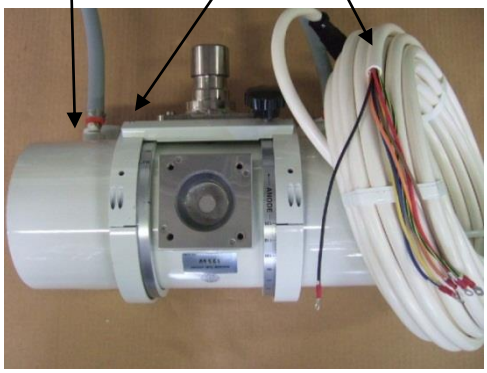
**【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

本装置は以下のユニットにより構成される。

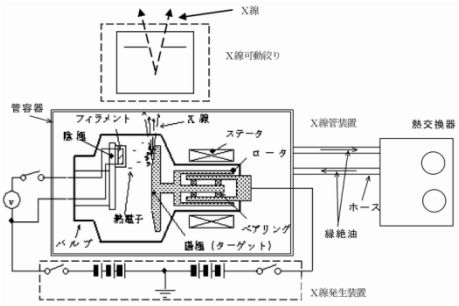
但し，(3)(4)はオプション品である。

(1)Ｘ線管装置　(3)取付装置　(4)低圧コード



(2)熱交換器 HE-100

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。

(1) 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－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) 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。
(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】組み合わせて使用する医療機器の要件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】

設置方法

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。

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)被検者の準備を行う。
(4)透視開始スイッチを押して透視を行う。
(5)コリメータを操作して、照射野を撮影に応じた範囲に設定する。
(6)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。
(7)使用終了後、熱交換器を約40分間作動させ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、本装置は組み合わせて使用する医療機器の要件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。

組み合わせて使用する医療機器の要件

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）
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-40 （製造販売認証番号 22000BZX00454000）
モータ付き自動絞り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） 島津製作所製自動可動絞り R-300 （製造販売届出番号 26B1X00003000223）
Ｘ線透視診断装置およびＸ線診断装置	上記の据置型診断用Ｘ線発生装置、モータ付き自動絞りＸ線診断装置用コリメータを主な構成品とする装置である場合、または、JIS T0601-1 に適合し、接続系を含めたすべての組み合わ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。

（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、かつ仕様電圧 75kV 以上の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 125kV の制御が可能であること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊M534-0488CG＊

・ 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わ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。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

１）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。

２）この装置は、一度の過負荷で使用不能となるおそれがあるため、取扱説明書から適切な入力条件を選定し、必ず過負荷防止機能を備えること。

３）この装置の管容器の表面温度は高温になる場合があるので、管容器表面には触れないこと。

４）この装置にはガラス等が用いられており、壊れやすいため、取扱いの際には衝撃、振動を与えないように注意すること。

５）この装置は寿命等により突然停止する場合があるため、手技中等で停止により被検者が危険となる場合は、代替措置を講じること。

６）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

７）操作時の注意

・ 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。

・ 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。

・ 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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

**【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

周囲温度 ：-20～+75 ℃
相対湿度 ：10～90 %（氷結，結露なきこと）
気圧 ：50～106 kPa

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検（日常点検）

１） 目視による点検
(1) 外観の確認
・装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
(2) 清浄性の確認
・清浄な状態であることを確認すること。
・Ｘ線照射口部に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
・管容器から絶縁油の漏れがないことを確認すること。
(3) 装置周辺の確認
・装置の妨げになる物がないこと。
２） 機能の確認
(1) 装置の正常状態の確認
・装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・陽極の回転。
・異音、異臭がないことを確認すること。
(2) 装置の固定状態の確認
・装置（附属品含む）の固定を確認すること。
(3) 安全機能の確認
・所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
３）エージング
・エージング実施方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検

１２ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

項目	点検内容
外観	管容器からの絶縁油もれ
安全回路	接地線の固定、安全スイッチの動作
高電圧プラグ	締結部のゆるみ、グリスの塗布、パッキンの交換
ステータ抵抗	コイル抵抗値の確認
陽極の回転	異常音、異常振動
熱交換器	ファン、ラジエータ清掃

**,＊【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
同 電話番号 ：075-823-1944
同 HP アドレス ：https://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】

P/N ：582-91378
文書番号 ：M534-0488
改訂記号 ：C