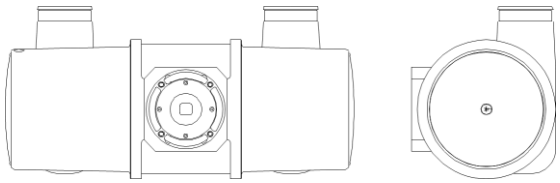
機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　Ｘ線管装置（35618000）

特定保守管理医療機器　Ｘ線管装置　０．６／１．２Ｐ３２６Ｄ－１５０

【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

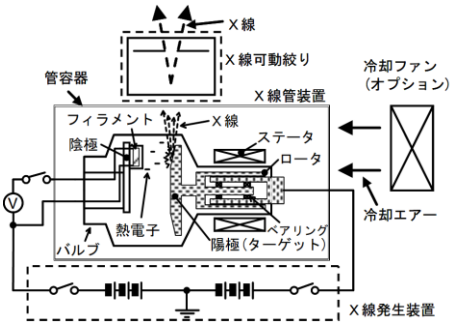
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) Ｘ線管装置 (2) 冷却ファン
但し，(2) はオプション品である。



(1) Ｘ線管装置

(2) 冷却ファン

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、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】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る。

【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) 所定のばく射条件にて使用前エージングを行う。
(3) 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。
(4) 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。
(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) 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線診断装置	診断用Ｘ線装置 RADspeed Pro（製造販売認証番号 221ABBZX00210000） 診断用Ｘ線装置 FUJIFILM DR BENEO-Fx（製造販売認証番号 226ABBZX00145000）
据置型診断用Ｘ線発生装置	診断用Ｘ線装置 RADspeed Pro（製造販売認証番号 221ABBZX00210000）に構成される製造販売認証された据置型診断用Ｘ線発生装置。 また、付属する高電圧ケーブルは、JIS Z 4731 に準拠した高電圧プラグを備え、かつ仕様電圧 75kV 以上であること。
Ｘ線可動絞り	診断用Ｘ線装置 RADspeed Pro（製造販売認証番号 221ABBZX00210000）に構成される製造販売届出されたＸ線可動絞り。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５３４－０５２０＿Ｔ＊

【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。

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～+70 ℃
相対湿度　：10～95 %（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

【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/

【備考】

P/N　　：582-50296-90
文書番号　：M534-0520
改訂記号　：-