**2010 年 4 月 16 日（第 5 版）
*2008 年 9 月 19 日（第 4 版）

承認番号 22000BZX01374000

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　Ｘ線管装置　JMDN 35618000

特管　Ｘ線管

ＤＸＢ－０３３５ＣＳ

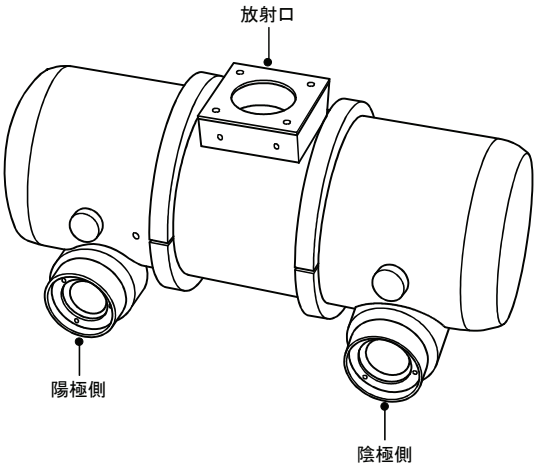
【形状・構造及び原理等】

１．構成

＊＊ (1) 標準構成
・Ｘ線管装置本体

２．各部の名称

(1) Ｘ線管装置



３．電気定格

(1) 最大使用管電圧
撮影時 …… 150kV
透視時 …… 125kV

＊＊ (2) 電撃に対する保護の形式 ： クラスⅠ機器
＊＊ (3) 電撃に対する保護の程度 ： 本装置に装着部はない

＊＊ ４．本体寸法

＊＊ (1) 標準構成ユニットの本体寸法（寸法 mm）
・Ｘ線管装置本体
448(全長)、195(最大部直径)

＊＊ ５．作動・動作原理

Ｘ線管のフィラメントから放出される熱電子が陰極－陽極間の電位分布により加速・集束されてターゲットに衝突し、Ｘ線が発生する。

【使用目的、効能又は効果】

＊＊ 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。

【品目仕様】

＊＊ 焦点寸法 ： 小焦点 0.3mm
大焦点 0.8mm

＊＊ 最大単発負荷定格 ： 小焦点 11kW
大焦点 50kW

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

(1) 周囲温度 ： 5 ～ 40℃
(2) 相対湿度 ： 30 ～ 90%（結露しないこと）
(3) 気圧 ： 700 ～ 1060hPa

２．設置上の注意 ＊＊

当社営業担当に確認してください。

３．操作方法 ＊＊

本装置の操作方法は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。
（取扱説明書　2B350-509　第 4 章　使用法の説明）

(1) 始業点検
(2) エージング方法
(3) 終業点検
(4) 清掃
(5) 消毒
(6) 滅菌
(7) 移動および保管
(8) 廃棄

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。 ＊＊
(2) Ｘ線管装置の使用にあたっては利用線すいを最小限に制限し、不必要なＸ線の照射を避けること。
(3) Ｘ線管装置の焦点から人体表面までの距離および到達利用Ｘ線の総濾過は、法規・基準に定められているので、必ず適合させて使用すること。
(4) Ｘ線管装置は、法的有資格者のみ使用すること。また組立て、保守、点検には十分な専門知識を有する技術者、または専門のサービス担当者が取扱い、その他の方は取扱わないこと。
(5) 内装のＸ線管にはガラスが用いられているが、ガラスは壊れやすく、壊れた場所の破断面は鋭く危険である。運搬や取扱いの際には、衝撃、振動を与えないように注意すること。
(6) 点検の結果、製品に異常があった場合は、製品の使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
(7) お客様ご自身で保守点検を行われる場合は、安全に十分注意すること。
(8) 2 週間以上使用しないで再びお使いになる場合には、エージングを実施すること。
なお、日常のエージングは不要。
(9) 医師、技師、および看護師など医療従事者へのＸ線被ばくの低減を図ること。
・適切なＸ線防護手段を講じること。
・患者へのＸ線被ばくの低減は、医療従事者へのＸ線被ばくの低減にもつながる。
(10) 高電圧ケーブルのプラグをＸ線管装置から外さないこと。動作中は高電圧がかかっているので、感電するおそれがある。また、動作中でなくとも、高電圧が残っていて感電するおそれがある。
(11) 適切なＸ線遮蔽防護手段がとられた環境以外ではＸ線を発生させないこと。不要な被ばくのおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください

(12) 誤った使用法をするとＸ線管装置内の熱せられた絶縁油が漏れ出るおそれがある。また、このことにより、火傷や発火の可能性がある。
(13) いかなる場合でも陽極側高電圧ケーブルを接続せずに、陰極側のみで高電圧を印加しないこと。（管球が破損するおそれがある）
(14) エージングを実施する際は、I.I. の保護のため I.I. 前面にＸ線遮蔽体を置きかつ不要なＸ線の漏洩防止のためＸ線管装置の絞りを全閉にすること。

＜相互作用＞
(1) 装置が誤動作するおそれがあるので装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機器類を持込まないこと。
また、患者などが持込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。
(2) 標準付属品以外の他装置の付属品をこの製品に組合せて使用しないこと。

＜その他の注意＞
(1) 次のような消毒剤を使用しないこと。製品に損傷を与える。消毒により損傷した製品は性能および安全性を保証できない。
〈1〉塩素系消毒剤など金属やゴムに対して強い腐食性を持つ消毒剤、または消毒剤の取扱説明書に、金属、プラスチック、ゴム及び塗装のうち一つでも、使用が不適と注意書きのあるもの
〈2〉ホルマリンガスやスプレータイプのように、製品内部に入り込むおそれのある消毒剤
〈3〉シンナやアルコールなど揮発性の高い溶剤や、コンパウンドなど研磨材入りのもの
(2) シンナやベンジンなどの溶剤や、コンパウンドなど研磨材を含む物を、製品の清掃に使用しないこと。拭いた部分が白く曇ったり、キズが付くことがある。
(3) 製品の電源を切った状態で、消毒・清掃すること。消毒後は、室内を十分換気してから使用すること。
(4) 製品の長時間の消毒により、外装に退色やひび割れが起こる場合や、ゴムやプラスチックが劣化する場合がある。消毒により製品に変化が表れた場合は、直ちに製品の使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
(5) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当っての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B350-509）
「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、
「保証について」、「免責事項について」、
「このマニュアルの使い方」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．輸送及び保管条件
(1) 周囲温度　　：　－10 ～ 75℃
(2) 相対湿度　　：　10 ～ 95%（結露しないこと）
(3) 気圧　　：　500 ～ 1060hPa

【保守・点検に係る事項】
保守点検には、「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。＊＊

１．使用者による保守点検　＊＊
「始業点検」と「終業点検」を行ってください。
詳しくは装置の取扱説明書（2B350-509）第 4 章「使用法の説明」の「始業点検」、「終業点検」を参照してください。

２．業者による保守点検　＊＊
定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
詳しくは装置の取扱説明書（2B350-509）第 5 章「保守点検について」を参照してください。

【包装】
1 台単位で包装する。　＊＊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：　〒324-8550 　　栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社　品質環境保証部　にお願い致します。　＊ TEL　：　0287-26-6304（ダイヤルイン）
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17:30 ～ 翌日　9:00 休業日　9:00 ～ 翌日　9:00
製造業者 Varian Medical Systems, Inc. アメリカ合衆国　ユタ州
最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください