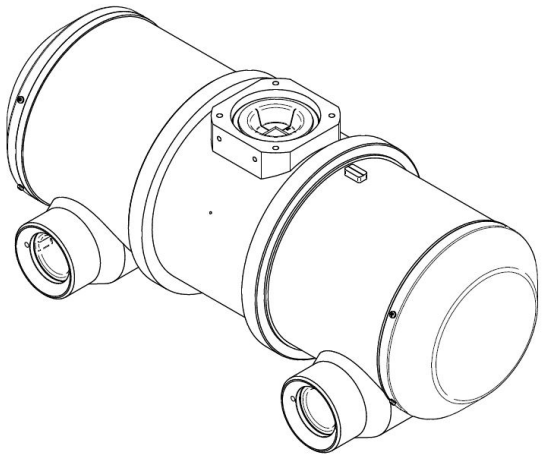
2023年06月（第6版）
2018年11月（第5版）　　認証番号 22000BZX00606000

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　　ロータノード DRX-3535HD

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉



（製品の形状、主要寸法、質量）
X線管装置
寸法(mm)：幅496，高さ200，奥行222
寸法許容差±20%
質量(kg)　：23
質量許容差±20%

【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】

〈電気的定格〉
公称最高管電圧：150kV
公称撮影陽極入力：52kW
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし
〈使用環境〉
使用時温度：10～40℃
使用時相対湿度：30～85%
気圧：70～106kPa

【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恐れがあるため、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、停止により被験者が危険となる場合は、代替措置を講じること。
6）この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恐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：20～90%（結露、氷結のないこと）
気圧：50～106kPa

【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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

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）シーズニング

シーズニ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〕

キヤノン電子管デバイス株式会社

電話番号　0287-26-6531

〔販売業者（販売店）〕