2017年4月　（第3版）(新記載要領に基づく改訂）　承認番号　22000BZX01496000
2009年8月1日　（第2版）　機械器具9 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 JMDN 35618000

特定保守管理医療機器

X線管ユニット MX100/09

【形状・構造及び原理等】

形状

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置は以下の構成品により構成される。
   ・X線管
   ・ハウジング
2. 電気的定格及び分類
   管電圧：　150kV
   公称陽極入力(曝射時間 0.1 秒)
   小焦点：　32kW
   大焦点：　100kW
3. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式：　クラスI
   保護の程度：　B型装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(幅高さ奥行,質量)
   寸法(mm)：527x218x318
   質量(kg)：29.5
5. 使用環境条件(標準環境)
   周囲温度：5 ℃～40 ℃

作動・動作原理

本装置の中には X 線管が入っており、それは陰極と陽極から成り立っている。その両極間に高電圧を加え、陰極で放出された電子を加速して回転陽極に衝突させ X 線を発生させる。なお、診断用 X 線発生装置側からコントロールされ、どちらか切り替えて使用できる。

【使用目的又は効果】

汎用 X 線診断装置の部品として使用され、診断用の X 線を発生させること。

【使用方法等】

設置方法

・設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。

使用方法

1. 電源投入後、システム全体に通電されるまで 3～5 分ほど待機する。
2. 患者法の入力、及び撮影プロトコルの選択し、X 線撮影を行う。

組み合わせて使用する医療機器

本装置の電気定格を越えない、次の診断用 X 線発生装置と組み合わせて使用が可能である。

販売名	承認番号等
アドバンテックス HF65	22000BZX01517000
アドバンテックス HF80	22000BZX01518000
X線高電圧装置 MPH Series	22000BZX01522000
X線高電圧発生装置 JEDI シリーズ	22000BZX01523000

【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. 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
   ・X線条件
   ・照射時間
   ・照射領域(関心領域への効果的な照射)
   ・フィルター
   ・プロトコル
   ・プロテクター着用
   ・被ばく管理
   また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、フイルムバッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

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。
   (2) 清浄性の確認
   清浄な状態であることを確認すること。
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。
   ・システムの起動
   ・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。

   使用者による保守点検事項の詳細については、装置の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

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。

業者による保守点検事項の詳細については、装置のサービスマニュアルを参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：　〒191-8503　　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：　カスタマーコールセンター
電話：　0120-055-919

製造業者：　ジーイーヘルスケア エレクトリック アベニュー
(GE Healthcare, Electric Avenue)

国名：　アメリカ合衆国

社内部品番号：　5775617

取扱説明書を必ずご参照ください。