

特定保守管理医療機器

X 線管ユニット MX100/18

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

- 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
- 電氣的定格及び分類
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
- 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
- 本体寸法及び質量(幅 x 高さ x 奥行, 質量)
寸法(mm)： 527x218x318
質量(kg)： 29.5
- 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 5 °C ~ 40 °C

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

- ・本装置の設置は、診断用 X 線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、フィルムパ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： 5775618