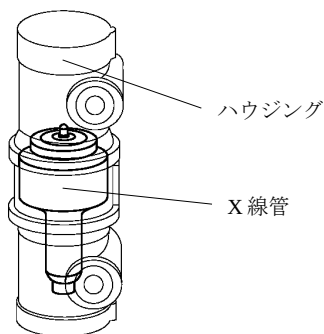


機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 特定保守管理医療機器
X 線管装置（35618000）

X 線管球装置

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

3. 仕様

(1) 焦点寸法

	X 線管	焦点寸法 (mm)
MRC	MRC 200	0.3 / 1.0
	MRC 200 0310	0.3 / 1.0
	MRC 200 0407	0.4 / 0.7
	MRC 200 0508	0.5 / 0.8
	MRC 600	0.5×1.0, 1.0×1.0
	MRC 800	0.5×1.0, 1.0×1.0
MRM	MRM 0410	0.4 / 1.0
	MRM 0508	0.5 / 0.8
ROM	ROM 21	0.1 / 0.15 / 0.3
SRC	SRC 120	0.8×1.2, 0.9×1.9
SRM	SRM 0310	0.3 / 1.0
	SRM 0510	0.5 / 1.0
	SRM 0511	0.5 / 1.1
	SRM 0612	0.6 / 1.2
	SRM 1550	0.4 / 0.7
	SRM 1551	0.4 / 0.7
	SRM 2250	0.5 / 1.0
	SRM 35100	0.6 / 1.2
SRO	SRO 2550	0.6 / 1.0
	SRO 0950	0.3 / 1.0
	SRO 0951	0.3 / 1.0
	SRO 33100	0.6 / 1.2
	SRO 1330	0.4 / 0.6
	SRO 2050	0.6 / 1.2
	SRO 2055	0.4 / 0.6
	SRO 2250	0.6 / 1.2
	SRO 03100	0.6 / 1.2

(2) ハウジング

	ハウジング	総ろ過
ROT	ROT 1001	2.5 mm Al 以上
	ROT 1002	2.5 mm Al 以上
	ROT 1003	2.5 mm Al 以上
	ROT 1004	2.5 mm Al 以上
	ROT 206	2.5 mm Al 以上
	ROT 207	2.5 mm Al 以上
	ROT 208	2.5 mm Al 以上
	ROT 2501	2.5 mm Al 以上
	ROT 2502	2.5 mm Al 以上
	ROT 350	2.5 mm Al 以上
	ROT 351	2.5 mm Al 以上
	* ROT 360	2.5 mm Al 以上
	ROT 500	2.5 mm Al 以上
	ROT 501	2.5 mm Al 以上
	ROT 504	2.5 mm Al 以上
	ROT 507	2.5 mm Al 以上

【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】

本品と併用する X 線診断装置の操作方法に従い、操作すること。

本製品は、X 線診断装置と併用する。詳細は、併用する X 線診断装置の取扱説明書を参照すること。

【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、付属品などに損傷や摩耗がないこと

(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。
- ・ 水冷熱交換器を組み合わせる場合、適切な冷却水量であること

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。

- ・ 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（付属品含む）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。

＜業者による保守点検＞

定期点検を当社または当社の指定する業者に依頼すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・ お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・ 修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

製造業者：フィリップス メディカル システムズ DMC GmbH

(Philips Medical Systems DMC GmbH)

国 名：ドイツ連邦共和国