**2024年　7月（第3版）
*2021年　7月（第2版）
認証番号　302ABBZX00015000

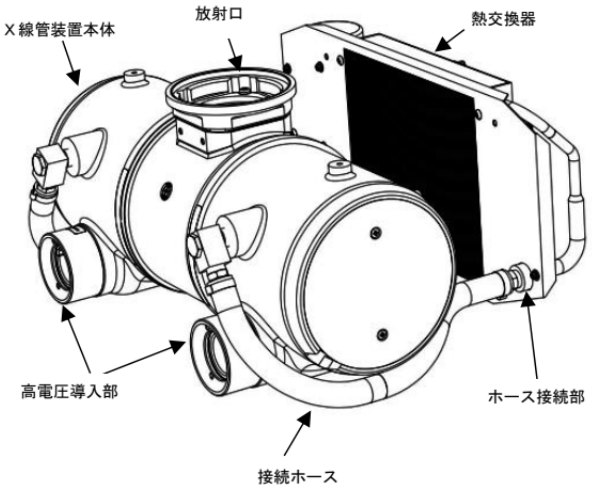
機械器具09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　X線管装置（35618000）

特定保守管理医療機器

レントゲン用X線管装置　UH－6QC－31EYB

【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線管装置本体　寸法許容差±5mm
寸法(mm)：幅480、高さ,奥行Φ175
（放射口、高電圧導入部除く）
質量(kg)：24±1
熱交換器　寸法許容差±5mm
寸法(mm)：幅446,高さ207.8,奥行74.2
（ホース接続部除く）
質量(kg)：5±1

【使用目的又は効果】

電気入力を診療の手段となるX線出力へと変換し、冷却用の熱交換器も含む電気機器である。

【使用方法等】

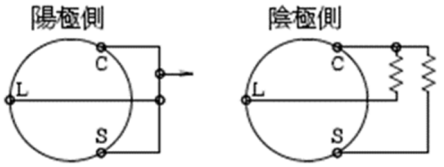
1）使用方法
直接操作はなく、搭載したシステム（X線透視診断装置及びX線診断装置）の操作手順による。その際、公称最高管電圧150kV、公称撮影陽極入力（大焦点70kW、小焦点40kW）、公称連続入力770Wの範囲で管電圧、管電流を設定し、撮影を行う。

2）組み合わせて使用する機器の条件
下記3点の仕様を満たすシステム（X線透視診断装置及びX線診断装置）に搭載することができる。

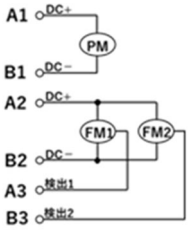
(1) 陽極回転駆動装置の電源仕様

起動仕様		停止状態からの起動			低速からの起動				
術式		撮影			透視		撮影		
起動条件		起動	定速	制動	起動	定速	起動	定速	制動
駆動周波数	(Hz)	180	180	DC	60	60	180	180	DC
ステータ入力	(W)	2450～6200	70～260	550～2300	1500～2100	80～800	2450～6200	70～260	550～2300
ステータ電圧	(V)	380～550	95～215	77～450	200～250	82～200	380～550	95～215	77～300
時間	(s)	1.5	-	2.3	0.5	-	1.2	-	2

(2) 高電圧ソケット
高電圧ソケットは　JIS Z 4731　に適合している。
高電圧ソケット接続を、下図のとおりに接続できること。（C:共通端子、S：小焦点端子、L：大焦点端子）



(3) 熱交換器接続コネクタ
熱交換器の制御信号入力部の接続コネクタは、下記仕様を満たすこと。



配線接続図

冷却器仕様

記号	名称	仕様
PM	ポンプ	24VDC, 17W
FM1	ファン1	24VDC, 3.6W
FM2	ファン2	24VDC, 3.6W

〈電気的定格〉
公称最高管電圧：150kV
公称撮影陽極入力：大焦点70kW　小焦点40kW
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〉
周囲温度：5～35℃

【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

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。

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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉
周囲温度：-10～+60℃
相対湿度：10～95%（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。
・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（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）エージング
エージ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
熱交換器（該当する場合）	ファン、ラジエータ清掃

＊＊＊【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
富士フイルム株式会社 ＊＊＊
TEL：0120-771669 ＊＊
販売業者 ＊＊
富士フイルムメディカル株式会社 ＊＊
TEL:0570-02-7007（ナビダイヤル） ＊＊

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。