文書番号　ＲＤ２００２５－４
*2008 年 11 月 12 日
2007 年 02 月 08 日
医療機器認証番号：21100BZZ00571000

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　ポータブルアナログ式汎用一体型Ｘ線診断装置　37642020

特管（設置）携帯型Ｘ線撮影装置　ＩＰＦ－２１

【警　告】*

・本装置と組合わせて使用する保持装置も含めて、定期点検及び日常点検は必ず行ってください。
［未整備の状態で使用すると、本装置の落下等による人身事故や、火災発生につながる恐れがあります。］

【禁忌・禁止】*

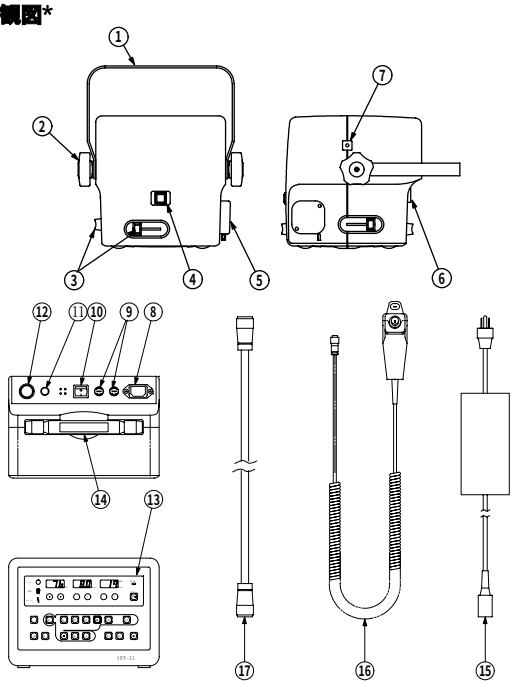
・この装置は防爆型ではありません。装置の近くで、麻酔ガスのような可燃性ガス、およびエタノールのような引火性液体を絶対に使用しないでください。
［爆発事故や火災発生の恐れがあります。］
・静止位置を保持できないような人など、患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
［人身事故につながる恐れがあります。］
・当社指定のサービスエンジニア以外による点検・修理は行わないでください。
［火災又は人身事故につながる恐れがあります。］
・故障の場合は、修理が完了するまで装置の使用を禁止するよう表示をしてください。
［火災又は人身事故につながる恐れがあります。］
・医師または法的有資格者以外はこの製品を使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

１．構成*

本装置は次の各ユニットから構成される。
Ｘ線発生器、制御ユニット、電源ケーブル、接続ケーブル
ハンドスイッチ

２．外観図*



３．本体寸法

(1)Ｘ線発生器
・寸法　幅:２６０㎜、　高さ:２０９㎜、奥行:２１５㎜
・質量　約８．０ ｋｇ

(2)制御ユニット
・寸法　幅:２５０㎜、高さ:１８０㎜、奥行:１７０㎜
・質量（ケーブル類を含む）　約５．０ｋｇ

４．各部の名称および機能*

(1)Ｘ線発生器

No.	名　　称	機　　能
①	ハンガー	Ｘ線発生器を保持装置に取り付ける部分です。
②	ハンガーツマミ	Ｘ線発生器の向きを替えるための解放と固定を行います。
③	絞り開閉ツマミ	Ｘ線照射野を調節します。
④	ランプスイッチ	押すとランプが約２０秒点灯します。
⑤	メジャー	ＳＩＤを測定します。
⑥	接続ケーブル用コネクタ	接続ケーブル用のコネクタです。
⑦	フォーカスマーク	Ｘ線管の焦点位置を示します。

(2)制御ユニット

No.	名　　称	機　　能
⑧	電源ケーブル用コネクタ	電源ケーブル用のコネクタです。
⑨	ヒューズホルダ	１５Ａのヒューズが入っています。
⑩	電源スイッチ	主電源のオン・オフを行うスイッチです。
⑪	ハンドスイッチ用コネクタ	ハンドスイッチ用のコネクタです。
⑫	接続ケーブル用コネクタ	接続ケーブル用のコネクタです。
⑬	撮影条件設定部	撮影条件を設定する部分です。
⑭	取手	制御ユニットを持つための部分です。
⑮	電源ケーブル	ＡＣコンセントへ接続するケーブルでノイズフィルタ付です。
⑯	ハンドスイッチ	Ｘ線照射用の２段式スイッチです。１段目で撮影準備状態になり、２段目でＸ線が照射されます。
⑰	接続ケーブル	Ｘ線発生器と制御ユニットを接続します。

５．電気的定格

・定格電圧　：　単相交流　１００Ｖ
・電源周波数　：　５０－６０Ｈｚ
・許容電源電圧変動範囲　：　９０－１１０Ｖ
（無負荷時／負荷時）
・電源入力　：　１．５ｋＶＡ
・許容電源インピーダンス　：　０．５Ω以下
・電源瞬時電圧低下許容範囲：　１０ｍｓ以下
・電源コンセント　：　接地端子付２Ｐコンセント
１５Ａ，１２５Ｖ
・接地条件　：　Ｄ種接地工事以上が必要です。
・電撃に対する保護形式　：　クラスＩ機器
・電撃に対する保護の程度　：　Ｂ型装着部を持つ機器

取扱説明書を必ずご参照下さい。

６．電磁両立性規格への適合

・JIS T 0601-1-2：2002 に適合

７．基本的な動作原理*

本装置は、Ｘ線をＸ線発生器から照射し、患者を透過した後のＸ線をＸ線フィルムに撮影します。持ち運びができる携帯型の装置であるため、位置決めのため保持装置と組み合わせて使用します。Ｘ線は、Ｘ線発生器内において高電圧発生回路で発生させた高電圧をＸ線管に与えることにより照射されます。Ｘ線の制御は制御ユニットの操作パネルとハンドスイッチで行います。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したＸ線の写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

１．性能仕様

（１）Ｘ線発生器（型式ＰＸＧ－９９）

1)撮影定格：９０ｋＶ／１２mA／４．１７s
　　７０ｋＶ／１５mA／３．３３s
2)最大陽極負荷：４．５ｋＪ
3)撮影枚数：最大定格時１２枚／１時間（１枚／５分間休止）
4)デューティ：撮影時間：休止時間＝１：６０
5)構　造：防電撃、防Ｘ線二重ケース構造、油浸自然冷却方式
6)高電圧発生方式：直流電圧印加方式（コッククロフト昇圧回路）
7)Ｘ線管型式：　Ｄ－１２４（東芝）
8)焦点の呼び：１．２
9)Ｘ線照射野　　（ＳＩＤ＝焦点受像面間距離）
　最大照射野：SID100 ㎝にて半切（35×43 ㎝）をカバー
　最少照射野：SID100 ㎝にて 5×5 ㎝以下
10)ランプ：ハロゲンランプ　24V，55W、ﾌｨﾘｯﾌﾟｽ 6899
11)ランプタイマ：２０ｓ
12)総ろ過：２．５mmA１当量以上
13)漏洩Ｘ線積算量：　１mＧｙ以下
　（１時間当たり）　（９０ｋＶ／５０mAｓ／１２回／１時間）

（２）制御ユニット（型式ＣＵ１．５ＡＣ）

1)撮影条件設定範囲
・ｋＶ値(管電圧)：50～90ｋＶ，2kV/1ｽﾃｯﾌﾟ
・mＡｓ値：(管電流・時間積)：0.3～50.0mAs，26%/1ｽﾃｯﾌﾟ
　0.3，0.4，0.5，0.6，0.8，1.0，1.3，1.6，2.0，2.5，3.2，4.0，5.0，6.3，8.0，10.0，12.5，16.0，20.0，25.0，32.0，40.0，50.0　（Ｒ′１０系列）
・体　厚：1～50 ㎝，1 ㎝/1ｽﾃｯﾌﾟ、2kV/1ｽﾃｯﾌﾟ
2)管電流、撮影時間
・mA値（管電流）：１２mA　，１５mA
　　（管電流はｋＶ値により自動設定します。）
・撮影時間：０．０２～４．１７ｓ
（最少分解能０．０１ｓ、撮影時間はmＡｓ値及び管電流より計算し、設定します。）
3)基準管電流・時間積:６．３mＡｓ

２．電気安全仕様

ユニット名	安全対策　又は　監視回路
制御ユニット	１．入力１次電流の過電流監視 ２．ＰＦＣ回路（力率改善回路）による入力電流波形の改善（力率の向上） ３．ＣＰＵ制御による過負荷防止 ４．ＣＰＵ制御による管電圧・管電流・照射時間の監視 ５．Ｘ線照射時のバックアップタイマ
Ｘ線発生器	１．過負荷防止 ２．過熱検出サーモスタット

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

(1)　周囲温度　　：　＋１０～＋４０℃
(2)　相対湿度　　：　３０～８５％（結露なきこと）
(3)　気圧　　：　７００～１０６０ｈＰａ

２．操作方法*

（１）ケーブルの接続及び電源の投入

１．接続ケーブルのコネクタをＸ線発生器の接続ケーブル用コネクタと制御ユニットの接続ケーブル用コネクタに差し込んで下さい。
２．ハンドスイッチのコネクタを制御ユニットのハンドスイッチ用コネクタに差し込んで下さい。
３．電源ケーブルのコネクタを制御ユニットの電源ケーブル用コネクタに差し込んで下さい。
４．電源ケーブルの電源プラグを電源コンセント（２Ｐ接地付きコンセント）に差し込んで下さい。
５．制御ユニットの電源スイッチを“ＯＮ”(|側に倒す）にして下さい。
６．約５秒後に“ピッ”という電子音が鳴り、キー操作が可能となります。
　電源投入時は、［撮影部位選択キー：胸、撮影方向キー：背ー腹］の撮影条件が表示されます。

（２）Ｘ線発生器の固定と位置決め

１．保持装置（別売）にＸ線発生器ハンガーの部分を取付、固定して下さい。
２．立位又は仰臥位撮影に応じてＸ線発生器の照射方向を変え、ハンガーツマミにて固定して下さい。
３．Ｘ線フィルムとＸ線管焦点の距離（以後ＳＩＤと云う）は１００ｃｍを標準としています。ＳＩＤが１００ｃｍになるようにＸ線発生器の位置又はＸ線フィルムカセッテの位置を調整して下さい。
４．ＳＩＤが１００ｃｍに調整出来ない場合は、ずれが１０ｃｍごとにmＡｓ値を１ステップづつ上下させて、Ｘ線量を調整して下さい。

（３）患者の位置決めと照射野の確認

１．患者をＸ線フィルムカセッテの前、又は上に位置付けして下さい。
２．Ｘ線発生器の絞り開閉ツマミを開方向に移動し、ランプスイッチを押してＸ線照射野を確認して下さい。
（ハロゲンランプは２０秒後、又は撮影準備完了時に消灯します。）
３．Ｘ線照射野の中心が撮影部位の中心及びＸ線フィルムカセッテの中心に合うように再調整して下さい。
４．Ｘ線発生器の絞り開閉ツマミを操作してＸ線照射野を目的とする撮影部位の必要最少限の範囲に絞り込んで下さい。

（４）撮影条件の選択（登録された撮影条件を使用する場合）

１．撮影部位選択キーにより撮影部位を選択します。
選択されたキーが点灯します。
２．撮影方向キーにより撮影方向を選択します。選択されたキーが点灯します。（入力の順序は問いません。）
入力された撮影部位・撮影方向の組み合わせにより撮影条件がｋＶ表示窓及びmＡｓ表示窓に表示されます。
この撮影条件は体厚表示窓に表示されている基準体厚に適合したものです。
３．表示された体厚表示を体厚増減キーで変更し患者の体厚に合わせて下さい。管電圧が体厚の増減に連動して変化し最適条件が選択されます。
（この体厚入力は撮影部位キー・撮影方向キーを入力した後に行って下さい。体厚入力後に撮影部位キー、又は撮影方向キーを入力すると基準体厚に変更されてしまいます。）
４．グリッドキーが点灯している時はグリッドを使用した撮影条件となっています。Ｘ線フィルムカセッテの前面に６：１、４０本、１mのグリッドを挿入して下さい。

グリッドを使用しない場合は、条件を変更する必要があります。

（５）撮影条件の変更（標準撮影条件を使用しない場合）
撮影条件を操作者自らが決定する場合はｋＶ増減キー及びｍＡｓ増減キーで行います。撮影部位キー・撮影方向キーのいずれかを押すと登録された撮影条件に戻ります。

（６）撮影条件の登録
（使用者自らが作成する撮影条件を登録することができます。）
１．適用する撮影部位（特殊部位の場合は予備キー１又は２を入力）・撮影方向を入力して下さい。
２．体厚を入力して下さい。
３．ｋＶ増減キー及びｍＡｓ増減キーで表示されている値を変更して下さい。この操作は必ず体厚入力後に行って下さい。入力手順を逆にすると体厚入力によりｋＶ値（管電圧）が変更されてしまいます。
４．登録キーを３秒以上押して下さい。電子音と共にチェック表示灯が点灯し、体厚表示窓にチェックコード“Ｃ６６”が数秒間表示され、登録が完了したことを知らせます。

（７）Ｘ線撮影
１．操作者及び介護者はＸ線防護衣を着用して下さい。
２．ハンドスイッチを手に取り、患者及びＸ線発生器より２ｍ以上離れて下さい。又、Ｘ線撮影に関係のない人は別室に退避するよう指示して下さい。
３．ハンドスイッチの押しボタンは二段式（一段目はレディ、二段目はＸ線照射）になっています。
一段目（レディボタン）を押すと約２秒後に電子音と共にレディアップ表示灯が点灯し、撮影準備完了を知らせます。
４．患者に動かないよう指示を出し、静止状態を見て二段目（Ｘ－ＲＡＹボタン）を押し込みます。
電子音と共にＸ線照射表示灯が点灯し、Ｘ線が照射されていることを知らせます。Ｘ線照射は設定時間経過後に停止します。
ハンドスイッチの押しボタンはデッドマンタイプとなっており、離すと“Ｘ線照射”･“撮影準備完了”は解除されます。
撮影終了まで離さないで下さい。

（８）終　了
１．患者を移動して下さい。
２．制御ユニットの電源スイッチを“ＯＦＦ”（○側に倒す）して下さい。
３．ケーブル類を外して下さい。
４．Ｘ線発生器を保持装置から取り外して下さい。

（９）エージング
長期間（通常１ケ月以上）使用しなかった場合、いきなり使用しますと、Ｘ線管内部で微小放電を起こす事があります。
このような場合はエージングを行って下さい。

３．組合わせて使用可能な医療機器

・保持装置ＡＰＭ　　届出番号：14B2X00057000004
・保持装置ＬＢＳ　　届出番号：14B2X00057000005
・保持装置ＥＳＲ　　届出番号：14B2X00057000006
・保持装置４ＳＲ　　届出番号：14B2X00057000007
・保持装置４ＳＲＬ　届出番号：14B2X00057000008

製造販売業者：アールテック株式会社

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意*
＜Ｘ線被爆に関して＞
(1) 操作者及び介護者は患者及びＸ線発生器から２ｍ以上離れるか、０．２５mm鉛等量以上の防護衣を着用すること。
(2) 患者のＸ線被曝低減のため、Ｘ線照射時間を最小限に抑えて使用すること。
(3) フィルムサイズに合わせて、絞り開閉ツマミを調整すること。
［Ｘ線照射野を必要以上に大きく開くと、被曝線量が増加します。］

＜操作方法に関して＞
(1) 電源の再投入は１分以上の間隔をおくこと。
［誤動作の恐れがあります。］
(2) Ｘ線の照射間隔を充分に取ること。（撮影時間：休止時間＝１：６０）
［連続でＸ線を照射すると故障の原因となります。］
(3) Ｘ線照射ボタンは撮影終了まで離さないこと。
［Ｘ線照射ボタンはデッドマンタイプであり、ボタンを離すとＸ線照射は直ちに停止されます。］
(4) 電源ケーブルは必ず２Ｐ接地端子付コンセントに差し込んで使用すること。テーブルタップや二股ソケット等は使用しないこと。
(5) この他の操作時の注意事項は、取扱説明書の中で記してありますので必ずお読みください。

＜電磁干渉等に関して＞
(1) 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でください。

＜その他＞
(1) 消毒液が装置にこぼれた時は、乾いた布で直ちに拭き取ってください。この装置は防水型ではありません。

２．不具合・有害事象*
＜重大な不具合・有害事象＞
(1) お客様による日常点検は必ず行ってください。特に、本装置と組合わせて使用する保持装置との連結部分に関しては十分な点検をお願いいたします。
［未整備の状態で使用すると、本装置の落下や転倒による人身事故につながる恐れがあります。］
(2) アースを必ずとってください。
［アースを取らないで使用すると、感電の恐れがあります。］

３．妊婦・産婦,授乳婦及び小児への適用
(1) 妊婦及び妊婦の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
(2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。

４．その他の注意事項
この装置を廃棄する場合は、最寄りのサービスステーションにご相談ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法*
(1)　周囲温度　：　－１０～＋６０℃
(2)　相対湿度　：　３０～８５％（結露なきこと）
(3)　気　　圧　：　７００～１０６０ｈＰａ

２．使用耐用年数*
指定された保守点検を実施した場合に１０年です。これを超える使用はお控えください。
自己認証（当社データ）による

【保守・点検に係わる事項】

１．使用者による保守点検事項*
「始業点検」と「終業点検」はお客様の責任のもとに、確実に行ってください。詳細は取扱説明書をご参照ください。

２．業者による保守点検事項*

製品の安全性・性能を維持するために、一年間を超えない一定期間ごとに定期点検が必要です。
点検実施にあたっては、専門技術が必要なため、最寄りのサービスステーションに問合せください。定期点検の内容につきましては、取扱説明書をご参照ください。

３．定期交換部品

定期交換部品は下記の通りです。定期交換部品の交換作業には専門技術が必要ですので、最寄りのサービスステーションにご連絡ください。

品名	周期	使用箇所
ハロゲンランプ	２年	Ｘ線発生器
ヒューズ		
15A/250V ﾉｰﾏﾙ	２年	制御ユニット F1,2
10A/250V ﾉｰﾏﾙ	２年	制御ユニット F3

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

１．製造販売業者

アールテック株式会社
〒236-0004　神奈川県横浜市金沢区福浦２丁目４番１号
TEL 045-784-2310（代）　FAX 045-784-2364

２．製造業者

アールテック株式会社

３．販売業者

東芝医療用品株式会社
〒113-0034　東京都文京区湯島２丁目１８番６号夏目ビル
TEL 03-3812-2211（代）　FAX 03-3812-2892