**2019 年 12 月（第 15 版）
*2019 年 8 月　（第 14 版）
医療機器認証番号：21600BZZ00538000

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　移動型アナログ式汎用一体型Ｘ線診断装置　(37626020)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 インバータ式回診用Ｘ線装置　ＩＭＣ－１２５

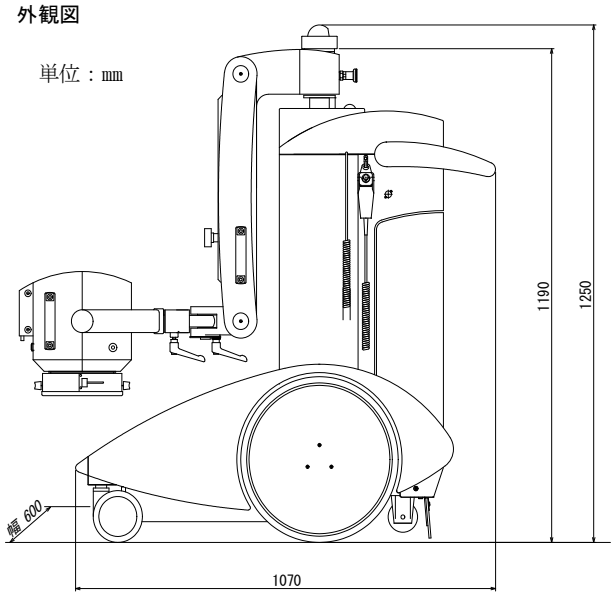
【警　告】
・定期点検及び日常点検は必ず行ってください。
［未整備の状態で使用すると、部品の落下や装置の転倒による人身事故や火災発生につながる恐れがあります。］

【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。］
・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
この装置は次の各部より構成されます。
Ｘ線発生器、可動絞り、筐体、アーム、支柱、台車、カセッテボックス、ハンドスイッチ、赤外線リモコンスイッチ

２．外観図
単位：㎜



３．本体寸法及び質量
・寸法　　幅：６００㎜、奥行：１０７０㎜
　　高さ：１２５０㎜
・質量　　２５０kg

４．各部の主な機能
Ｘ線発生器　：Ｘ線管、高電圧発生回路が組み込まれ絶縁油で密封され、防電撃防Ｘ線構造となっており、操作用取手が付いています。
可動絞り　：Ｘ線照射野を連続で可変し、光で照射野を明示します。
筐体　：制御部が組込まれています。
アーム　：操作用取手により伸縮・旋回ができます。
台車　：主輪とキャスター（前、後）が付いており、バッテリが組込まれています。
カセッテボックス　：半切カセッテ１０枚が収納できます。
ハンドスイッチ　：Ｘ線照射用の２段式スイッチです。
支柱　：Ｘ線発生器、可動絞りおよびアーム機構を支持する支柱です。昇降したり、旋回することができます。昇降は電動式です。
赤外線リモコンスイッチ　：装置から離れてＸ線の照射をするリモコンスイッチです。

５．電気的定格
(1) 定格電圧　：単相交流　１００Ｖ
(2) 電源周波数　：５０－６０Ｈｚ
(3) 許容電源電圧変動範囲　：９０～１１０Ｖ
(4) 電源入力　：１５０ＶＡ
(5) 内部電源(バッテリ)　：ＤＣ２１６Ｖ
（１２Ｖ－３．２Ａｈ×１８個）
(6) 接地設備　：Ｄ種接地工事以上が必要です
(7) 電撃に対する保護形式　：クラスＩ機器
(8) 電撃に対する保護の程度　：Ｂ形装着部を持つ機器

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線フィルムに撮影する。主に院内を移動して使用するため、電源としてバッテリを使用し、ベッドサイドでの位置決めができるようにアームが可動式になっている。
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線の制御は筐体の操作表示部とハンドスイッチで行います。

【使用目的又は効果】

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)出力定格
撮影定格　：最高管電圧　１２５ｋＶ
　　：最大管電流時間積　１００ｍＡｓ
　　：最大管電流　４０ｍＡ
最大陽極熱容量　３５ｋＪ
撮影枚数　：最大定格時　１２枚／１時間
（１枚／５分間休止）

取扱説明書を必ずご参照ください。

** デューティ　　：撮影時間：休止時間＝１：６０
稼働モード　　：間欠負荷の連続稼働

(2) 仕様
・Ｘ線発生器・可動絞り
** ＪＩＳ分類　　：診断用一体形Ｘ線発生装置
　　：種類：　型式ＭＢＩＲ－１２５－Ｓ
構造　　：防電撃、防Ｘ線二重ケース構造
　　油浸自然冷却方式
高電圧発生方式：直流印加方式（コッククロフト昇圧回路）
　　中性点接地
Ｘ線管　　：型式　Ｄ－１２５、ターゲット角度　１６°
　　焦点の呼び　１．２
最大照射野　　：ＳＩＤ１１０㎝にて４３×４３㎝連続可変
最小照射野　　：ＳＩＤ１００㎝にて５×５㎝以下
　　（ＳＩＤは焦点受像面間距離）
＊ 照射野ランプ　：ＬＥＤランプ　１２Ｖ，５Ｗ
ランプタイマ　：１５ｓ
総ろ過　　：２．５ｍｍＡｌ当量以上
漏洩Ｘ線積算量：１ｍＧｙ／ｈ以下
　　（１２５ｋＶ／３２ｍＡｓ／１２回／１時間）
・制御器
管電圧　　：４０～１２５ｋＶ　２ｋＶ／ステップ
　　正確度±10%
ｍＡｓ値　　：０．６～１００ｍＡｓ（Ｒ’１０系列）
　　２３ポイント
　　正確度±(10%+0.2mAs)
管電流　　：２０／３０／４０ｍＡ。正確度±20%
（管電圧・ｍＡｓ値により自動設定）
撮影時間　　：０．０２～５．００ｓ　正確度±(10%+1ms)
電源キースイッチ：充電／オフ／オンの切替
ハンドスイッチ　：レディ、Ｘ－ＲＡＹ２段式押釦スイッチ
　　デッドマン式、ケーブル長　２ｍ
赤外線リモコンスイッチ：レディボタン、Ｘ－ＲＡＹボタン
　　受光距離　最大５ｍ
・Ｘ線発生器移動範囲
垂直方向　　：床面より焦点位置まで
　　約５８０～２０００ｍｍ
水平方向　　：支柱中心より焦点位置まで
　　最長１２００ｍｍ
旋回範囲　　：左右約９０°
支柱上下ストローク：約４００ｍｍ
Ｘ線発生器の首振り：前後約１４５°、左右±約１８０°
Ｘ線可動絞りの回転：３６０°
・カセッテ収納枚数　　：半切カセッテ　１０枚

２．安全装置
・充電時
(1) 充電過熱防止用タイマー回路
(2) 充電過電圧過電流監視回路
・撮影時
(1) デッドマン式ハンドスイッチ（Ｘ－ＲＡＹボタン）
(2) Ｘ線照射用バックアップタイマ
(3) Ｘ線管電流監視回路
(4) Ｘ線管電圧監視回路
(5) Ｘ線発生器一次側入力電流監視回路
(6) バッテリ電圧監視回路　　上記(1)～(5)回路からの信号をＣＰＵにて監視し、チェックコードをｋＶ表示窓に表示するとともに電子ブザー音で知らせる。
(7) デッドマン式ハンドブレーキ
(8) デッドマン式赤外線リモコンスイッチ（Ｘ－ＲＡＹボタン）

【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)　移動時の姿勢
この装置を移動する際は、支柱を昇降スイッチで下、一杯まで下ろし、アームを４５度、右に振りアーム旋回ロックノブで、Ｘ線発生器を９０度、左に振り発生器固定レバーＢで確実に固定します。これにより装置の安定性が向上し壁との接触等によるＸ線装置損傷の危険性を減少することができます。

(2)　移　動
ハンドルとブレーキレバーを一緒に握ることによりブレーキが解除され、押すことにより走行できます。ブレーキーレバーを離すことによりブレーキがかかります。

(3)　電源の投入
・操作パネルの電源キースイッチを“ＯＮ”にしてください。約６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。キーは“ＯＦＦ”及び“充電”の位置で抜くことができます。
・バッテリ電圧（緑色のＬＥＤが２個又は３個点灯していること）を確認してください
・電源投入時の表示窓に管電圧ｋＶ値及び管電流ｍＡｓ値の表示は前回撮影した条件が表示されます。

(4)　撮影の準備
・Ｘ線発生器の位置決め、発生器固定レバーＢを緩め、Ｘ線発生器の取手を持ってアームの向きに合わせて、固定ノブで固定してください。
・アーム旋回ロックノブを緩め、Ｘ線発生器をアームの取手を持って被写体方向に向け、アーム旋回ロックノブで固定します。
・アームロックノブを緩め、アーム取手を持ってＸ線発生器を押し上げてください。
・支柱昇降スイッチで、Ｘ線発生器の高さを調整します。
・付属のメジャーを使用して撮影距離（焦点受像器間距離ＳＩＤ）を調整します。メジャーの先端を曲げてカセッテの表面に合わせて、メジャー引出し口の点の値で撮影距離を確認します。

(5)　撮影条件の設定
・ｋＶ値の設定をします。設定はｋＶ増減キーで操作します。設定値は３桁のＬＥＤで表示されます。
・ｍＡｓ値の設定をします。設定はｍＡｓ増減キーで操作します。設定値は３桁のＬＥＤで表示されます。
・管電流はｋＶ、ｍＡｓ値により最大許容管電流が自動設定されます。

(6)　メモリキー
・撮影条件を変更・登録させたいメモリキー１・２・３の何れかを２秒以上押します。メモリモードになり、押されたメモリキーが点滅し、登録されている撮影条件が表示されます。
・ｋＶ値及びｍＡｓ値をｋＶ増減キー及びｍＡｓ増減キーで変更します。
・点滅しているメモリキーを押して登録します。登録されるとブザーが鳴り、メモリキーが点灯し、Ｃ６６が表示された後、登録された条件が表示されます。

(7)　照射野の決定
・操作パネルのキースイッチを“ＯＮ”にして、Ｘ線発生器または操作パネルのランプスイッチを押してください。照射野ランプが約１５秒点灯し、Ｘ線照射野が明示されます。照射野ランプの点灯時間は１５秒間ですが、点灯してから約５秒後に再度ランプスイッチを押すことにより消灯させることが出来ます。
・絞り開閉ツマミをスライドさせ、Ｘ線照射野がカセッテの内側約１０ｍｍになるように絞ってください。
可動絞りには各フィルムのサイズに合わせて開度表示目盛りが貼られています。

(8)　撮　影

［ハンドスイッチ使用の場合］

・リモートキーのＬＥＤが点灯していないことを確認してください。ＬＥＤが点灯（リモート選択）している場合はリモートキーを１回押してＬＥＤを消してください。
・ハンドスイッチの押しボタンは二段式になっています。一段目（レディボタン）を押すと約１．５秒後に電子音と共にレディアップ表示灯及び外部表示灯（緑）が点灯し、撮影準備完了を知らせます。
・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線照射表示灯及び外部表示灯（黄）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。

［赤外線リモコンスイッチ使用の場合］

・リモートキーを押してください。ＬＥＤが点灯（リモート選択）します。
・赤外線リモコンスイッチを赤外線受光部の平面部に向けてレディボタンを１回押してください。約１．５秒後に電子音と共にレディアップ表示灯及び外部表示灯（緑）が点灯し、撮影準備完了を知らせます。
・レディアップを確認したら装置から離れてください。送信距離は最大約５ｍ、指向角は約±３０°です。
・患者に動かないよう指示を出し静止状態を見てＸ－ＲＡＹボタンを押して下さい。電子音と共にＸ線照射表示灯及び外部表示灯（黄）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。

(9)　終　了

・撮影終了後は、電源キースイッチを“ＯＦＦ”の位置に戻します。
・本装置を移動時の姿勢に戻します。支柱を支柱昇降スイッチで下、一杯まで下げて、アーム旋回ロックノブ、アームロックノブ、Ｘ線発生器固定レバーＢを緩め、Ｘ線発生器取手及びアーム取手を持って衝撃を与えぬよう静かに収納してください。各固定ノブ及びレバーをしっかり締めてください。
・保管場所に移動し、キーを抜いて保管してください。

(10)　充　電

充電は撮影枚数により異なりますが表示灯が黄色に近づいた場合、撮影後に表示 LED の変化が激しい場合、チェックコードＣ２３（X 線出力中のバッテリ電圧低下の警告）が表示された場合などは直ちに完全充電を行ってください。

・充電方法
  1）充電時間はバッテリの使用状態により異なりますが４～１５時間必要です。
  2）電源コードをＡＣインレットに差込み、電源プラグをＡＣ１００Ｖの電源コンセント（接地形２極）に差込んでください。
  3）電源キースイッチを“充電”にしてキーを抜いてください。充電中は充電表示灯の黄色が点灯します。
  4）充電が完了すると充電表示灯の緑色が点灯します。充電に異常がある場合は充電表示灯の赤色が点灯します。
  5）充電完了を確認してからキーを差し込み、電源スイッチを“ＯＦＦ”にしてください。
  6）電源コードをコンセントから抜き、装置の台車部に収納してください。
・交換時期

バッテリの交換周期は２年を目安としていますが、バッテリは消耗品のため、２年を保証するものではありません。
また、通常の撮影状態、充電状態で使用していて表示灯の変化が激しい、チェックＣ０６、Ｃ２３が完全充電後も度々発生する等の症状が現れた場合はバッテリの交換時期と考えられます。
最寄りのサービスセンタにご相談ください。

・管理と定期点検

バッテリの管理、点検は必ず行ってください。特に下記のような場合は使用環境で大きく異なりますので最寄りのサービスセンタへご相談ください。
  1）長期間使用しない場合、長期間使用しなかった場合からの始動
  2）バッテリを長期間交換しない場合

(11)　エージング手順

この装置を１ケ月以上使用しなかった場合、Ｘ線発生器の安定した動作と長寿命化のため、エージングを行ってから使用してください。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

＜Ｘ線被曝に関して＞

(1) 充電時および保管時はキーを抜き取ってください。部外者によるＸ線照射を防止するためです。
(2) 操作者は必ずＸ線防護衣を着用し、患者及びＸ線装置から２ｍ以上離れてください。
(3) 患者のＸ線被曝を低減するため、Ｘ線照射時間を最小限に抑えて使用してください。又、可能な限り長い皮膚焦点間距離で使用してください。
(4) カセッテサイズに合わせて絞り開閉ツマミを調整してください。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分以上の間隔をおいてください。誤動作の恐れがあります。
(2) Ｘ線の照射後の休止時間は充分に取ってください。照射ｍＡｓ条件によって変わります。照射時間の６０倍を目安にしてください。10mAs→30 秒　、50mAs→2 分 30 秒、100mAs→5 分です。連続照射を繰り返すとＸ線管の故障やＸ線被曝の増加の原因となります。
(3) アームを伸ばした姿勢で側方１０°以上傾けると装置が転倒する恐れがあります。
(4) アームを収納する時は、支柱を操作盤の支柱昇降スイッチで下一杯まで下げてから移動時の姿勢と同様に行ってください。Ｘ線発生器保護のため、衝撃を与えぬよう取手を最後までしっかり持って、静かに収納してください。
(5) アームロックノブをロックしたまま、アームを下げないでください。アームロックノブのききが悪くなり、アーム固定が出来なくなる恐れがあります。
(6) Ｘ線発生器固定レバーＢ、アームロックノブは終了時には必ずしっかりと確実に締め付けてください。
(7) アーム、支柱を昇降する時は装置周辺に注意してください。発生器、アームと他の装置との干渉に注意して下さい。
(8) 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。

＜走行時に関して＞

(1) Ｘ線発生器を上げたまま、装置を移動させないでください。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
(2) 装置の上に物（Ｘ線防護エプロン等）を掛けた状態で装置を移動させないでくださいバランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
(3) 装置を片手で移動させないでください。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
(4) Ｘ線発生器固定レバーＢ、アームロックノブは移動時は必ずしっかりと確実に締め付けてください。
(5) 移動時は防護ゴムより前に足などをいれないでください。怪我をする恐れがあります。

＜電磁干渉等に関して＞
(1) 同室で赤外線を利用した機器がある場合、赤外線リモコンを使用しないで下さい。誤動作の恐れがあります。
(2) 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) 充電は 1 日 1 回を目安として下さい。必要以上に充電を繰り返すとバッテリの寿命を短くします。
(2) 充電は換気のよい所で行ってください。可燃性ガスの発生する恐れがあります。
(3) 充電中はキーを抜いてください。キーをつけたままだと充電中に間違えてスイッチを切られる可能性があります。
(4) 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、アーム・可動絞り・Ｘ線発生器の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、落下による人身事故につながる恐れがあります。］

＜その他の不具合・有害事象＞
(1) アームを操作する時はアーム取手及びＸ線発生器取手を持って操作してください。
［取手以外を持って動かすと可動部との間で手を挟む危険があります。］
(2) アームを操作する時は、アーム接続部に指を入れたり、かけたりしないでください。
［手をはさむ恐れがあります。］
(3) カセッテボックスを引く時や戻す時は取手の中央部を持ち、内側に手や指を入れないよう静かに扱ってください。
［手や指を挟む恐れがあります。］
(4) カセッテボックスの中の物を取り出す時は肘等こすらないように注意してください。
［怪我をする恐れがあります。］

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、当社指定の最寄りのサービスセンタにご相談ください。

【保管方法及び使用期間等】

１．保管方法
保管環境条件
(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．耐用期間
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参照願います。

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、当社指定の最寄りのサービスセンタに問い合わせください。定期点検の内容に付きましては、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、当社指定の最寄りのサービスセンタにご連絡ください。
定期交換部品の交換周期は使用頻度により異なりますのでこの期間を保証するものではありません。

部品名	交換周期	使用箇所
メインバッテリ	２年	撮影用電源
ガススプリング	５年	アーム用
アームチェーン	５年	アーム用
ヒンジピン	５年	アーム
ヒンジピンＢ	５年	アーム
支柱昇降モータ	５年	筐体
ハロゲンランプ	２年	可動絞り
ヒューズ		
2A/250V タイムラグ	２年	F1, F2、
20A/600V ノーマル	２年	F3
0.5A/250V ノーマル	２年	F4、F7
2A/250V タイムラグ	２年	F5
1A/250V タイムラグ	２年	F6
** 5A/250V タイムラグ	２年	F8

４．消耗部品
お客様に交換を行っていただきたい消耗部品は下記の通りです。

部品名	交換期間	使用箇所
単四乾電池（２本）	都度	赤外線リモコンスイッチ

【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
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