

****2008年11月12日

医療機器認証番号 218AIBZX00041000

***2008年02月04日

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 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置 37644020

特管（設置）**耳鼻科専用X線装置 IROL-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、部品の落下や保持装置機構部による人身事故や、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、麻醉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。

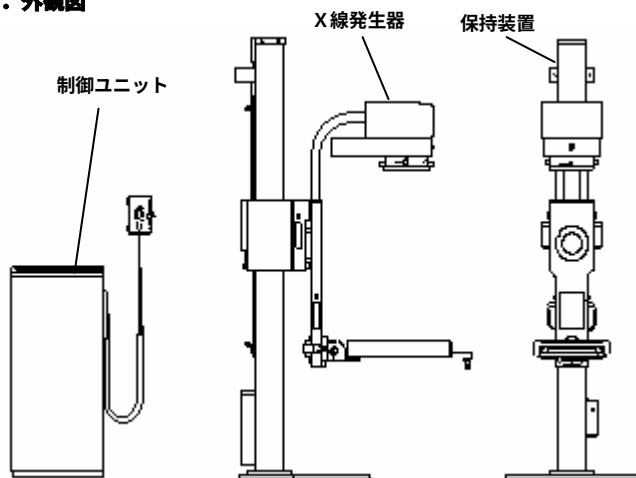
【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

本装置の基本構成

- ・X線発生器
- ・制御ユニット
- ・保持装置

選択可能な（オプション）機器・機能

- ・AECユニット

2. 外観図**3. 本体寸法****(1) X線発生器**

- ・寸法 : 幅 280mm 高さ 289mm 奥行 470mm
- ・質量 : 20 kg

(2) 制御ユニット

- ・寸法 : 幅 424mm 高さ 910mm 奥行 240mm
- ・質量（ハンドスイッチ含む） : 65kg

(3) ハンドスイッチ（保護カバー付）

- ・寸法 : 幅 102mm 高さ 162mm 奥行 72mm

(4) 保持装置

- ・寸法 : 幅 1085mm 高さ 2028mm 奥行 1365mm
- ・質量 : 200kg
- ・有効可動範囲 : 幅 1184mm 高さ 2020mm 奥行 1368mm

4. 各部の主な機能******(1) X線発生器**

X線管と高電圧発生回路が組み込まれた、防電撃・防X線構造である。X線照射野を連続で可変し、光で照射野を明示する可動絞りの機能が組み込まれている。

(2) 制御ユニット

X線発生器に供給する電気エネルギーの発生と制御を行う。撮影条件の設定は制御ユニット上面の操作パネルで行われる。X線の照射は、ハンドスイッチにより行う。

また、操作者が設定したフィルム濃度を安定化するように自動制御するAEC機能を備えている（オプション機能）。

(3) 保持装置

アームの両端にX線発生器と撮影板が取り付けられている。患者による被験者位地調整のために、アームが上下・回転、及び撮影板が傾斜する機構を有する。

撮影板にはX線フィルムが収納されており、2分割撮影が可能で、可倒式である。

撮影板にはグリッドが組み込まれており、患者からの散乱X線の低減を行う。

(4) AECユニット（オプション）

ディテクター、ホルマルボックスおよび制御基板から構成され、撮影板、保持装置に収納されている。機能は操作パネルで選択して使用します。操作者が設定したフィルム濃度を安定化するように自動制御します。

5. 電氣的定格

- (1) 定格電源電圧 : 交流、単相 100V/200V
- (2) 定格電源周波数 : 50-60Hz
- (3) 電源入力 : 5kVA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類 :
クラスI機器、永久設置機器、据置型機器
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :
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線を撮影板にセットしたX線フィルムに撮影する。主に耳鼻科において使用するため、耳鼻科特有の撮影方法に対応したポジショニングがとれるように、保持装置のアーム・撮影板が可動式になっている。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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) 出力定格

- 1) 短時間定格 : 100kV / 20mA / 3.15sec
- 2) 公称最高管電圧 : 125kV
- 3) 公称最大管電流 : 40mA
- 4) 公称最大電力 : 3.3kW
- 5) 最大陽極負荷 : 6300J
- 6) 撮影回数 : 12回 / 1時間 (1回 / 5分間休止、短時間定格時)
- 7) デューティ : 撮影時間 : 休止時間 = 1 : 60

(2) X線発生器

- 1) JIS分類 : 診断用一体形X線発生装置
型式 IR-125-P
- 2) 高電圧発生方式 : 直流高電圧印加方式 (コッククロフト昇圧回路) 中性点接地
- 3) X線管 : D-125 (焦点寸法 1.2 x 1.2mm)
- 4) 最大X線照射野 : 焦点受像面間距離 (SID) 100cmにて大角 (35 x 35cm) をカバー
- 5) 最小X線照射野 : 焦点受像面間距離 (SID) 100cmにて 5 x 5cm以下
- 6) ランプ : ハロゲンランプ 12V, 100W
フィリップス 7724
- 7) 照射野ランプ点灯時間 : 30sec
- 8) 照度 : 160lx以上
- 9) 照度比 : 4.0以上

(3) 制御ユニット

- 1) 撮影条件設定範囲
 - ・ kV値 (管電圧) : 50 ~ 125kV、2kV / 1ステップ (ただし、124 ~ 125kV間は1kV / 1ステップ)
 - ・ mA値 (管電流時間積) : 0.6 ~ 63mAs (R'10系列)
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, 63.0mAs
 - ・ mA値 (管電流) : 20, 30, 40mA (kV, mA値より最大管電流を自動設定します)
 - ・ THK値 (体厚) : 1 ~ 50cm
1cm / 1ステップ、且つ 2kV / 1cm
 - ・ 撮影時間 : 0.02 ~ 3.15sec (最小分解能 0.01sec、mA値及び最大許容管電流より計算し、最短時間を自動設定します)
- 2) 基準管電流・時間積 : 100kV 6.3mAs、70kV 6.3mAs

(4) 保持装置

- 1) アーム
 - ・ 焦点受像面間距離 (SID) : 100cm (リーダー撮影台使用時のSID: 110cm以上)
 - ・ 天板X線透過量 : 0.4mmAl 当量以下 (70kVにて)
 - ・ 上下ストローク : 70cm、電磁ロック
 - ・ 回転角度 : ±120° (垂直位置より)、電磁ロック
 - ・ 角度目盛 : ±120° (垂直位置より)
- 2) 撮影板 (可倒式)
 - ・ カセットサイズ : 六ッ切 (縦置き、横置き可能)
 - ・ 分割撮影 : 2分割 (横置き時に可能、分割位置表示有り)
 - ・ 回転角度 : ±30° (水平位置より)、手動ロック
 - ・ 角度目盛 : ±30° (水平位置より)
 - ・ グリッド : 10 : 1、40本、アルミ
- 3) カセット等 (推奨品) : カセット 六ッ切 CFRPカバー (装置には付属しません) カセット : 増感紙 TO-440 (東芝製)

(5) オプション

- ・ AECユニット : 装置内蔵形
メーカー アールテック株式会社

2. 装置の安全性****

適用規格

規格番号、年	標 題
平成13年3月22日告示第75号	医療用エックス線装置基準
JIS Z 4701 : 1997	医用X線装置通則
JIS Z 4702 : 1999	医用X線高電圧装置通則
JIS Z 4703 : 1995	医用X線機械装置通則
JIS Z 4102 : 2005	医用X線管
JIS Z 4711 : 1997	診断用一体形X線発生装置
JIS Z 4712 : 1998	診断用X線可動絞リ
JIS T 0601-1 : 1999	医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項
JIS T 0601-1-1 : 2005	医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第1節：副通則—医用電気システムの安全要求事項
JIS T 0601-1-2 : 2002	医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験

【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°C
- (2) 相対湿度 : 30 ~ 85% (結露なきこと)
- (3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

2. 操作方法****

- 1. 電源の投入
 - (1) 操作パネルの電源オンキーを押すと、約5秒後に電子音が鳴り、キー操作が可能となります。電源表示灯が点灯し、各表示部窓に撮影条件が表示されます。
- 2. 保持装置のセット
 - (1) 患者の位置決め：患者は装置に向かって右側に位置します。座位を標準とします。
 - (2) アームの上下：アームを上下に移動させて、撮影板を患者の撮影部位の高さにあわせめます。
 - (3) アームの回転：アームを回転させて、各撮影法に応じたアームの角度に設定します。
 - (4) 撮影板の傾斜角度：各撮影法に応じて、患者に対してのX線入射角度を設定します。
 - (5) カセットと撮影：カセットをカセットトレイに装着します。全面撮影と分割撮影の選択をします。
 - (6) 胸部X線撮影の場合：胸部X線撮影を行う場合は撮影板を収納します。
 - (7) X線照射野の調整：可動絞りのランプスイッチを押すと、ランプが約30秒点灯します。可動絞りの絞り開閉ツマミを調整し、照射野を撮影部分に絞ります。
- 3. 撮影条件の設定
 - (1) 撮影条件の呼出し：撮影条件呼出しキーを押すと、メモリに登録されている標準撮影条件が表示窓に呼出されます。
 - (2) 撮影条件の変更：表示された標準撮影条件を変更するときは、それぞれの増減キーでおこないます。変更した撮影条件を新たに標準撮影条件として登録したい場合は、メモリキーを3秒以上押すと登録されます。
 - (3) 予備キー：予備1 ~ 予備5に、前項と同じ方法で、あらかじめ用意されている撮影方法以外の撮影条件を登録することができます。
 - (4) AEC機能：撮影条件を設定した後、AEC選択キーを押します。濃度はAEC濃度増減キーで設定します。

4. 撮影

- (1) 撮影準備：保護カバーを開け、ハンドスイッチを取り出します。
- (2) 撮影：ハンドスイッチの1段目を押すと約1.5秒後にレディアップ状態になります。さらにもう1段押すとX線が照射されます。
- (3) AEC機能：前項に従い撮影をします。撮影終了後、mA表示窓に実際の照射mAが1.5秒間点滅します。

5. 終了

- (1) 操作パネルの電源オフキーを押すと、装置の電源が断になります。

3. 組合わせて使用可能な医療機器

- ・リーダー撮影台：型式 SA-RF
メーカー 三共医療機株式会社
届出番号 53BZ0168

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意****

<X線被曝に関して>

- (1) 操作者は、X線防護室の外で操作すること。又、患者及び介護者には防護衣を着用させること。
- (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) X線可動絞りは必要最小の照射野で使用する。

<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。
(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) 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) 本装置は耳鼻科専用X線装置ですので他機種には使用できません。
- (2) 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、アーム部・可動絞り・X線管装置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、部品等の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) アームを上下及び回転させる時は、必ずそれぞれの取手を持って、操作して下さい。
[指や手をアームと支柱の間に挟む恐れがあります。]
- (2) アームを回転させる時は、撮影板を折りたたまないで下さい。
[回転のバランスが崩れ、怪我をする恐れがあります。]
- (3) 撮影板の折りたたみ・戻し操作は、撮影板を0°、アームを水平位置(90°)にしてから行ってください。
[アーム回転のバランス崩れ・撮影板の倒れなどにより思わぬ怪我をする恐れがあります。]
- (4) カセット着脱時は、カセットとカセット押えなどに指や手を挟まないように注意してください。

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助産者を付けること。

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	可動絞り
ヒューズ		
30A/250V ノーマル	2年	F1,2 AC100V 仕様
15A/250V ノーマル	2年	F1,2 AC200V 仕様
25A/250 タイムラグ	2年	F3
2A/250V タイムラグ	2年	F4
10A/32V タイムラグ	2年	F5
1A/250V ノーマル	2年	F6
0.5A/250V ノーマル	2年	F7

【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
〒113-0033 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