文書番号　ＲＤ３７００２－１４

*2020 年 10 月(第 14 版)
***2020 年　8 月(第 13 版)

医療機器認証番号　218AIBZX00041000

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)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

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。

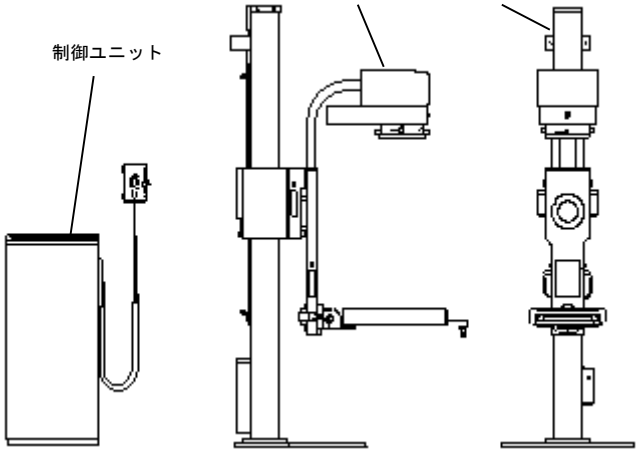
【形状・構造及び原理等】

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
・撮影板Ｆ
・撮影板Ｃ

２．外観図



３．本体寸法

(1) Ｘ線発生器
・寸法　：幅　２８０㎜　高さ　２８９㎜　奥行　４７０㎜
・質量　：２０ kg

(2) 制御ユニット
・寸法　：幅　４２４㎜　高さ　９１０㎜　奥行　２４０㎜
・質量（ハンドスイッチ含む）　：６５kg

(3) 保持装置
・寸法
標準撮影板の場合：
幅　１２５０㎜　高さ　２０２５㎜　奥行　１３４０㎜
撮影板Ｆの場合：
幅　１２５０㎜　高さ　２０２５㎜　奥行　　９１５㎜
・質量　：２００kg

*４．原材料・材質

名　　称		材　　質
Ｘ線発生器		冷間圧延鋼板、鉛材
保持装置	支柱	一般構造用角形鋼管
	撮影板	冷間圧延鋼板 ポリカーボ樹脂
制御ユニット	筐体	冷間圧延鋼板
	操作パネル	ポリエステル
	ハンドスイッチ	プラスティク樹脂

５．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。

６．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。

(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。操作者による患者位置調整のために、アームが上下・回転、及び撮影板が傾斜する機構を有する。
撮影板は標準品の撮影板とオプションの撮影板Ｆ及び撮影板Ｃから選択して装着して使用します。
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。また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。
撮影板Ｆはカセッテや Ｘ線平面検出器等を装着して使用します。
撮影板Ｃはカセッテ や ＣＲカセッテを装着して使用します。また撮影板Ｃ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。

７．電気的定格

(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
(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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

*８．品目仕様等

(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＝１：１００

*
(2)基本性能

1)管電圧　：５０～１２５ｋＶ(2kV/Step)　正確度±10%
2)管電流　：２０，３０，４０ｍＡ　正確度±20%
3)負荷時間　：０．０２～３．１５ｓ　正確度±10%+1ms)
4)管電流・時間積　：０．６～６３．０ｍＡｓ（R‘10 系列）
正確度±(10%+0.2mAs)
5)再現性　：変動係数　０．０５以下
直線性・安定性　０．２以下

(3)Ｘ線発生器

1)ＪＩＳ分類　：診断用一体形Ｘ線発生装置
型式　ＭＩＲ－１２５－Ｓ
2)Ｘ線管　：型式　Ｄ－１２５
ターゲット角度　１６°
焦点寸法値　１．２ｘ１．２
3)最大Ｘ線照射野　：焦点受像面間距離（ＳＩＤ）１００㎝にて大角（３５×３５ｃｍ）をカバー
4)最小Ｘ線照射野　：焦点受像面間距離（ＳＩＤ）１００㎝にて５×５㎝以下
5)照射野ランプ点灯時間　：３０ｓｅｃ
6)照度　：１６０ｌｘ以上
7)照度比　：４．０以上

*
(4)制御ユニット

1)条件設定範囲
・ｋＶ値（管電圧）：５０～１２５ｋＶ
・ｍＡｓ値(管電流時間積)：０．６～６３ｍＡｓ（R´１０系列）
・ｍＡ値（管電流）：２０，３０，４０ｍＡ
・ＴＨＫ値（体厚）：１～５０ｃｍ
・負荷時間　：０.０２～３.１５ｓ

(5)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　：０．４７ｍｍＡｌ当量以下（１００ｋＶ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）
下記の撮影板、撮影板Ｆ、撮影板Ｃの３種類から選択して実装します。装置製作時に選択装備します。
A.撮影板
・カセッテサイズ　：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
B.撮影板Ｆ
・形状　：３００×２００ｍｍ
・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）
C.撮影板Ｃ
・カセッテサイズ：四ッ切
・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)カセッテ等（推奨品）　：カセッテ　六ッ切　ＣＦＲＰカバー
（装置には付属しません）　カセッテ
：増感紙　ＴＯ－４４０

(5)オプション

・撮影板Ｆ　：装置据付時に選択装備
及び撮影板Ｃ　メーカー　アールテック株式会社

*９．電磁両立性規格への適合

ＪＩＳ Ｔ０６０１－１－２：2018 に適合

【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。

【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
(4)汚損度の分類：汚損度３
(5)過電圧カテゴリの分類：Ⅱ
(6)照度　：１００～１５００ルックス

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) カセッテと撮影：カセッテをカセッテ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．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。

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こと。

＜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＝１：１００）
［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) カセッテ着脱時は、カセッテとカセッテ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。

【保管方法及び有効期間等】

*１．保管の条件

(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、当社指定の最寄りのサービスセンタに問合せください。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、当社指定の最寄りのサービスセンタにご連絡ください。

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 ﾀｲﾑﾗｸﾞ	２年	F1,2　AC100V 仕様
30A/250V ﾀｲﾑﾗｸﾞ	２年	F1,2　AC200V 仕様
30A/250V ﾀｲﾑﾗｸﾞ	２年	F3
2A/250V ﾀｲﾑﾗｸﾞ	２年	F4
10A/32V ﾀｲﾑﾗｸﾞ	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