**2008 年 05 月 20 日
*2008 年 03 月 05 日

医療機器認証番号：219AIBZX00111000

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Ｘ線診断装置　37626010

特管（設置）**インバータ式回診用Ｘ線装置　Ｂｅｅｔｌｅ　ＩＭＣ－１０００

【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。

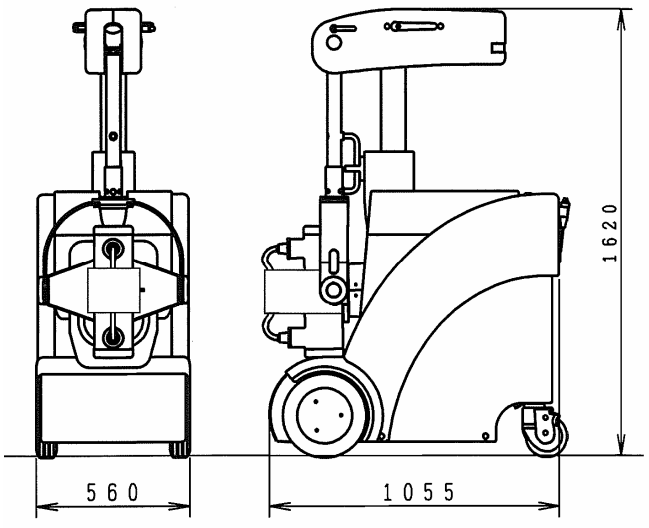
【形状・構造及び原理等】

１．構成

(1) 標準構成
① 高電圧発生装置
② Ｘ線制御装置
③ Ｘ線管装置
④ 可動絞り
⑤ 電動台車
⑥ 保持装置
⑦ 高電圧ケーブル
⑧ バッテリ

(2) オプション
① Ｘ線防護板
② ＤＲ装置取付機能

２．外形図



３．各部の主な機能

(1) 標準構成

① 高電圧発生装置
高電圧発生回路が組み込まれ、防電撃の油浸構造になっています。

② Ｘ線制御装置
高電圧発生装置・Ｘ線管装置に供給する電気エネルギーをバッテリより取り出して制御します。撮影条件の設定は制御装置部上面の操作パネルで行います。Ｘ線の照射はハンドスイッチ又は赤外線リモコンで行います。

③ Ｘ線管装置
防電撃・防Ｘ線構造で、回転陽極Ｘ線管が組み込まれたものである。

④ 可動絞り
Ｘ線照射野の調整及び明示をします。

⑤ 電動台車
主輪、駆動モータ、駆動制御回路、キャスタ、バンパ、走行ハンドルから構成されます。

⑥ 保持装置
アーム，スライドアーム，サポーティングフォークからなり、前後スライド，上下，旋回，回転により、Ｘ線管装置の位置調整をします。

⑦ 高電圧ケーブル
高電圧発生装置からＸ線管装置に高電圧を供給するケーブルです。

⑧ バッテリ
Ｘ線照射用と走行用のバッテリです。

(2) オプション

① Ｘ線防護板
Ｘ線防護用の含鉛アクリル板です。（鉛当量 0.3 ㎜ Pb）

② ＤＲ装置取付機能
ＤＲ装置を取付ける場合に必要となる、装置の収納部及びＰＣの取付場所を有します。

４．本体寸法及び質量

・寸法　　幅　：５６０㎜、奥行：１０５５㎜
　　高さ：１６２０㎜
・質量　　約４００kg

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　：１．１ｋＶＡ
(5) 内部電源
　Ｘ線照射用バッテリ　：ＤＣ２４０Ｖ－１２Ａｈ
　走行用バッテリ　：ＤＣ２４Ｖ－２８Ａｈ
(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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

本装置は主に院内を移動して使用するため、内蔵するバッテリでＸ線撮影と電動走行をおこない、ベッドサイドでのＸ線管装置の位置決めができるように可動式の保持装置を搭載しています。

(1) 高電圧発生装置で発生させた高電圧を高電圧ケーブルにより、Ｘ線管装置に与えることにより、Ｘ線を照射します。
(2) Ｘ線の照射野は可動絞りで制限します。
(3) Ｘ線の制御は内蔵するバッテリを電源とし、インバータ方式により行います。
(4) 電動台車は、内蔵するバッテリを電源とする電動アシスト型前輪２軸独立制御方式です。
(5) 保持装置は電磁ロック式のスライド機構と、バランス式の上下及び回転機構になっており、手動にてＸ線管装置の位置決めを行います。
(6) 充電は、ＡＣ１００Ｖ電源により内蔵の充電回路で行います。

【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】

撮影定格

最高管電圧	１２５ｋＶ
最大管電流時間積	２００ｍＡｓ
最大管電流	１５０ｍＡ
公称最大電力	１２．５ｋＷ

【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

本装置の使用方法の概略は、下記のとおりです。詳細は取扱説明書をお読みください。

撮影準備

１．始業点検を行って装置の安全に影響がないことを確認してください。
２．電源スイッチを入れます。
３．Ｘ線管装置が収納位置に固定されていることを確認し、本装置を患者の場所まで移動します。走行ハンドルを握り、前方に力を加えると前進、手前に加えると後進します。
４．本装置の走行が制御できなくなった場合は、非常停止スイッチを押してください。

撮影操作

１．撮影スイッチを押します。
２．スライド解除ボタンを押し、アーム部をスライドさせながらアームキャッチから外します。Ｘ線管装置を上方へ持ち上げて位置決めをします。
３．可動絞りを操作してＸ線照射野を設定します。
４．操作パネルで撮影条件を設定します。
５．ハンドスイッチ又は赤外線リモコンでＸ線照射を行います。

撮影終了後

１．撮影スイッチを解除し、Ｘ線管装置を元の収納位置に固定して、本装置を保管場所へ移動します。
２．操作パネルで充電状態を確認してから、電源スイッチを切ります。
３．充電が必要な場合は、電源コードを接続して充電を行います。
４．装置の清掃及び終業点検を行ってください。

３．組み合わせ可能装置

本装置は下記のＤＲ装置と組み合わせて使用できます。
販売名：デジタルラジオグラフィ　ＣＸＤＩ－５０Ｇ
承認番号：21500BZZ00363000

＊【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。
(2) 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。
(3) 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爆線量が増加します。

＜操作方法に関して＞

(1) Ｘ線照射後の休止時間は充分に取って下さい。休止時間は１枚につき１５秒から５分です。照射ｍＡｓ条件によって替わります。照射ｍＡｓ値の２倍程度の秒数を目安にしてください。連続照射を繰り返すとＸ線管の故障や被曝線量増加の原因となります。
(2) 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。
(3) アームを操作する時は必ず取扱説明書で指定したハンドルを持って操作してください。ハンドル以外を持って操作すると可動部との間で手を挟む恐れがあります。
(4) 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。
(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。

＜走行時に関して＞

(1) 移動時は必ず“移動時の姿勢”で走行してください。“移動時の姿勢”とはアームがアームキャッチャに収納され、アームロックレバー・アーム旋回ロックツマミが確実に締められている状態です。
(2) 傾斜地での高速走行・急旋回などは絶対にしないでください。装置をコントロールできなくなる恐れがあります。
(3) 走行時は次のことに注意してください。
・人や物など周囲の状況に注意すること。
・見通しの悪い場所ではいったん停止すること。
(4) この装置は２㎝の段差を乗り越えることができますが、日常使用する走路上の大きな段差は装置故障の原因となります。迂回するか簡易スロープなどの設置を検討してください。

＜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) 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) 充電中はキーを抜いてください。スイッチを切られる恐れがあります。

***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、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) スライドアームカバーの内側には絶対に手を入れないでください。
［アーム操作時に、可動部との間で手を挟む恐れがあります。］

(2) 装置を後退させる時は、足を後輪キャスタに近づけないようにしてください。
［後輪キャスタで、足を挟む恐れがあります。］

(3) バンパの可動範囲で停止できないことがあります。安全を確認してゆっくり走行してください。急停止はできません。

(4) 傾斜地では、緊急ブレーキ解除スイッチを絶対に押さないでください。
［装置が暴走します。］

(5) 装置の移動時には、ハンドル下部の両側面にある透過形光センサが感知するような物をトレー上に置かないでください。
［ブレーキが利かなくなり危険です。］

(6) 傾斜地での駐停車・電源オフ等はしないでください。平坦な場所まで走行しきってください。
［暴走の恐れや、再スタート時、装置の自重で不意の動きが発生します。］

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

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．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的に点検が必要です。

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、最寄りのサービスステーションにご連絡ください。

部品名	交換期間	使用箇所
バッテリ	１～２年	Ｘ線照射用
バッテリ	１～２年	走行用
ガススプリング	４年	スライドアーム
ハロゲンランプ	２年	可動絞り

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

【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