

耳鼻科用 X 線撮影装置 ENT-1000

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) 寸法：幅 600 mm×高さ 1700 mm×奥行 745 mm
- (2) 質量：116 kg

2. 構造

本装置は、以下により構成されています。（外観図参照）

2.1 本体

- (1) X 線発生部（X 線管と高圧発生装置とを一体としたもの）
- (2) 可動絞り器
- (3) 回転アーム（X 線制御器を含む）
- (4) 撮影台（カセットホルダー）〈六切 8"×10"/四切 10"×12"〉
- (5) 支柱
- (6) 制御ボックス
- (7) ベース部
- (8) 操作パネル

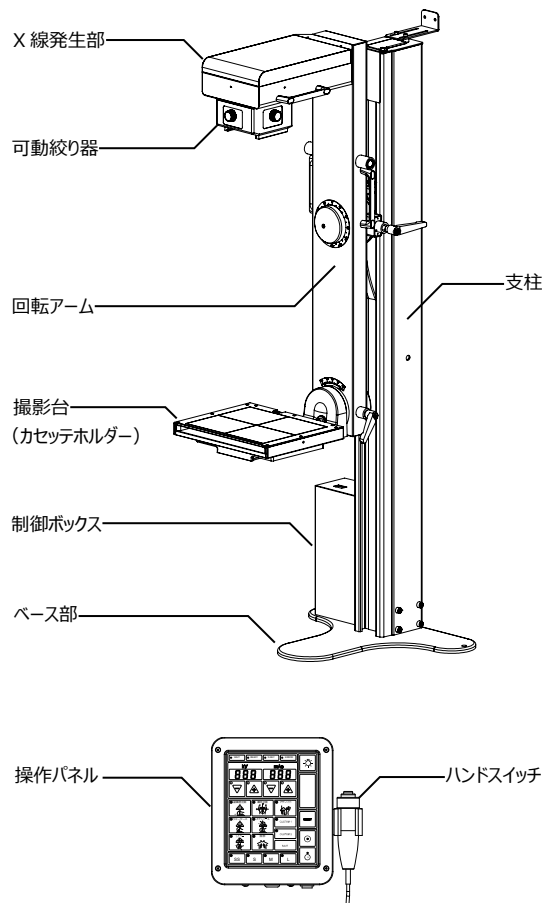
2.2 附属品

ハンドスイッチ

2.3 オプション

胸部カセットホルダー 〈大角 14"×14"〉

外観図



3. 原理

3.1 高電圧の発生

単相交入力電圧を整流・平滑して DC 電圧に変換します。この DC をインバータにより高周波の電圧に変換します。高周波電圧を変圧器と昇圧整流回路により規定の直流高電圧に変換し、X 線管に供給します。

3.2 X 線の制御

管電流と照射時間を検出して制御する mAs 方式です。

3.3 撮影位置決め

回転アームの上下動は電磁ロック方式、回転アーム及びカセットホルダーの回転は手動方式です。

3.4 面積線量表示機能（DAP 機能）

面積線量表示機能は、可動絞りに組み込んだポテンショメータにより開閉度を検出して開口面積を計算し、管電圧、管電流、照射時間の値を用いて、開口面積と演算することにより面積線量を算出し、表示する機能である。

4. 電氣的定格

4.1 電源定格

- (1) 定格電源電圧：単相 100V
- (2) 定格電源周波数：50/60Hz
- (3) 電源入力（短時間最大）：2.4kVA

4.2 保護の形式と程度

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラス I の ME 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度：B 型装着部をもつ機器

【使用目的又は効果】

本品は、人体を透過した X 線の蛍光作用、又は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。

【使用方法等】

1. 準備

保管姿勢

アーム部の回転 0 度、上下動を最下位、各ストッパーをロックした状態です。

2. 電源投入

- (1) 装置の電源 BOX の上面にある電源スイッチを ON にします。
- (2) 操作パネルの電源 ON スwitchを押すとブザーが鳴り、電源が投入され、操作パネルが点灯表示します。

3. 撮影

3.1 位置決め

- (1) X 線フィルムカセットを撮影台（カセットホルダー）にセットします。
- (2) 撮影法に合わせ、アーム部及び撮影台をセットします。
- (3) 光照射野で X 線照射野範囲を設定します。

3.2 撮影方法

- (1) マニュアル撮影
管電圧変更スイッチ、および管電流時間積変更スイッチで撮影条件を設定します。
- (2) CUSTOM 撮影
CUSTOM1、又は CUSTOM2 スイッチで撮影条件を設定します。
- (3) APR 撮影
7 種類の APR 変更スイッチ、および 4 種類の SIZE キーで撮影条件を設定します。

3.3 X線の照射

- (1) ハンドスイッチ 1 段目押し READY 表示灯点灯後、2 段目を押すと照射します。
- (2) 照射中は X-RAY 表示灯が点灯、ブザーが鳴り、設定された mAs 値に達するまで X 線が照射されます。
- (3) 照射が完了すると X-RAY 表示灯が消灯、ブザーが停止して、WAIT 表示灯が点灯、点滅します。

4. 収納保管

- (1) 撮影終了後は、保管姿勢に戻します。
- (2) 装置の操作パネルの電源 OFF スイッチを押して OFF にします。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被験者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮して使用すること。
 - ・X 線条件
 - ・照射時間
 - ・照射領域（関心領域への効果的な照射）
 - ・フィルタ
 - ・プロトコル
 - ・プロテクタ着用
 - ・被ばく管理

また、この装置を使用する者、及びこの装置に関わる者は、個人線量を装着し被ばく管理をすること。

- 3) X 線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えばプロテクタの着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
- 5) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 6) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

- 7) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 8) 本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おそれがあるので使用しないこと。
- 9) 撮影前に X 線管のウォームアップすること。
- 10) 操作用ロック及び、ストッパーを ON したまま操作しないこと。
- 11) カセット撮影台に過剰な荷重をかけないこと。
- 12) 胸部カセットホルダーを取り付けた状態でアーム部を回転させないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項、及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起これ、ペースングパルス出力が一時的に抑制され、不適切な頻拍治療を行うことがある。

<妊婦・産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦、妊娠の疑いがある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

周囲温度	: -10℃～+40℃
相対湿度	: 10%～90%（結露なきこと）
気圧	: 500 hPa～1060 hPa

<耐用期間>

5 年 [自己認証（当社データ）による]

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

- ・ ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- ・ 装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・ 可動部の動作
- ・ 装置（附属品含む）の動作
- ・ システムの起動
- ・ 異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

12 ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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、製造業社

株式会社ケンコー・トキナー

TEL : 0120-159-166

外国製造業者

ポスコム社（POSKOM Co., LTD.）

国名：大韓民国

販売業者（販売店）

修理・お問い合わせ連絡先 貼付け欄