

機械器具 09 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
移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 JMDN37646020

管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器 **デジスコープ RX-2 型**

【警告】

感電に危険があるため、接地線(アース)未接続での使用(含:2Pコンセントへの接続)はしないこと。

【禁忌・禁止】

1. 妊娠している者及び妊娠している可能性のある者に対して使用してはならない。
2. 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、X 線診断装置本体からなる。

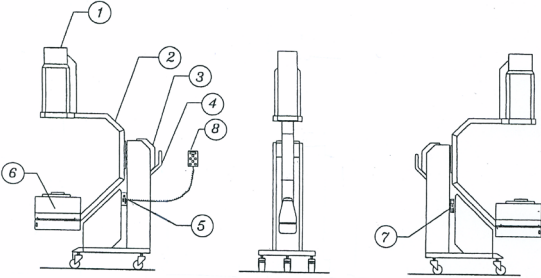
- 1) (本体)
- 2) (本体及びコントロールボックス)

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2. 各部の名称

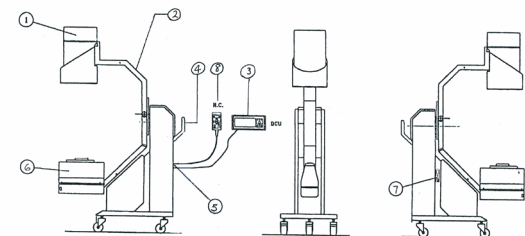
I (本体)

1. イメージ・インテンシファイア
2. C-アーム
3. メインコントロールパネル
4. ハンドル
5. リモートコントロール
6. X線発生部
7. 電源コード接続部
8. リモートコントロール



II (本体及びコントロールボックス)

1. イメージ・インテンシファイア
2. C-アーム
3. メインコントロールパネル
4. ハンドル
5. リモートコントロール
6. X線発生部
7. 電源コード接続部
8. リモートコントロール



3. 電気定格

1) 電源定格

定格電圧 : AC100V
周波数 : 50 / 60Hz
消費電力 : 500W (I)
750W (II)

2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 : B 形機器

3) EMC 規格

EMC 規格 JIS T 0601-1-2:1993 に適合している。

4. 本体寸法及び重量

I (本体)

寸法 500W×1900H×1040D [mm]

重量 250 [Kg]

II (本体)

寸法 500W×1800H×1040D [mm]

重量 250 [Kg]

(コントロールボックス)

寸法 290W×114H×199D [mm]

5. 原理

本装置は、単相 100VAC、50/60Hz をジェネレーターに送り、そこで発生した高電圧を X 線管にかけて生じる X 線を用いて、X 線透視を行うものである。

管電圧及び管電流はメインコントロールパネル上で設定し、その値はパネルに表示される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、C 型 X 線発生装置であり、一般的な外科診断の他、胆管、尿道等の治療の際に用いられる。

2. 仕様

		I	II
本体寸法	高さ	1900 mm	1900 mm
	幅	500 mm	500 mm
	奥行き	1040 mm	1040 mm
	線源～イメージ・インテンシファイア間距離	75 cm	75 cm
電氣的定格	定格電源	単相交流 100V	単相交流 100V
	定格周波数	50 / 60Hz	50 / 60Hz
	消費電力	500W	750W
X線管	焦点	0.6 mm	0.6 mm
	最大管電圧	100 k Vp	110kVp
	最大管電流	3mA	7mA
	固有ろ過	3.5mmAl	3.5mmAl
	熱特性	取扱説明書 参照	取扱説明書 参照
	管電圧特性	取扱説明書 参照	取扱説明書 参照
ジェネレーター	定格電力	6.5kW	6.5kW
イメージ・インテンシファイア	入射面寸法	150 mm	150 mm
	解像度	44 lp/cm	44 lp/cm

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

イメージインテンシファイア	コントラスト比	20 : 1	20 : 1
	出力イメージ直径	15 mm	23 mm
	ズーム		1:1, 1.4:1, 1.9:1
	自動明暗制御 (ABC)		オプション
メインコントロールユニット	管電圧設定	40～100 kVp	40～110 kVp
	管電流設定	0～3.2mA	0～7mA
	パルス／連続の各モードに設定	可能	可能
	タイムアラーム	設置	設置

【使用方法等】

本装置の操作方法は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読み下さい。

1. スイッチを入れる。
2. システムをウォーミングアップさせる。
3. X 線管のパラメーターを選択する。
 - 1) 管電圧 (kVp) を設定する。
 - 2) 管電流 (mA) を設定する。
 - 3) 照射時間を設定する。
4. X 線照射ボタンを押す。
5. 終了したら、電源スイッチを押してスイッチを切る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

使用するときには、関連する法令に基づいて、放射線安全対策を行ったうえで操作すること。

【使用上の注意】

本機特有の注意事項

装置を操作する前には、取扱説明書の記載事項を十分に理解し、操作方法についても熟知しておくこと。なお、本装置の操作は有資格者だけが行えるものである。

＜重要な基本的注意事項＞

1. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
2. 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
3. 機器及び患者に異状が発見された場合は、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な処置を講ずること。
4. 撮影の際は X 線被ばく低減のため、放射線防護用品を着用すること。
5. 検査中は、表示器及び患者の様子や動作に常に注意すること。
6. 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。
7. 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・ 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、個人線量計を着用し被ばく管理を行うこと。
8. 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。
9. 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。

10. 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。
11. 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置 (媒体) に保存する、またはフィルムに記録すること。
12. 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。
13. 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。
14. 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示にしたがうこと。
15. 必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・ 妊娠している者及び妊娠している可能性のある者に対して使用してはならない。
- ・ 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。
- ・ 小児に対する適用は X 線照射、生殖器への影響等様々な配慮が必要になる。

＜その他の注意事項＞

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

周囲温度	：	0 ～ 50℃
相対湿度	：	5 ～ 85% (結露なきこと)
気圧	：	70 ～ 106kPa

＜耐用期間＞

10 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・点検に係わる事項】

<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。
 - ・天板等に被検者の体液、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>

- 6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等】

製造販売業者 : ダイレックスジャパン株式会社
TEL : 03-5879-4370
FAX : 03-5879-4371
製造業者 : Initia Limited（イニシア）、イスラエル