**2013年1月1日（第9版）
*2012年10月1日（第8版）
認証番号　224ADBZX00115000

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
管理　移動型アナログ式汎用X線診断装置　JMDN　37626010

特管（設置）

インバータ式回診用Ｘ線装置
ＩＭＥ－１００Ｌ

【形状・構造及び原理等】

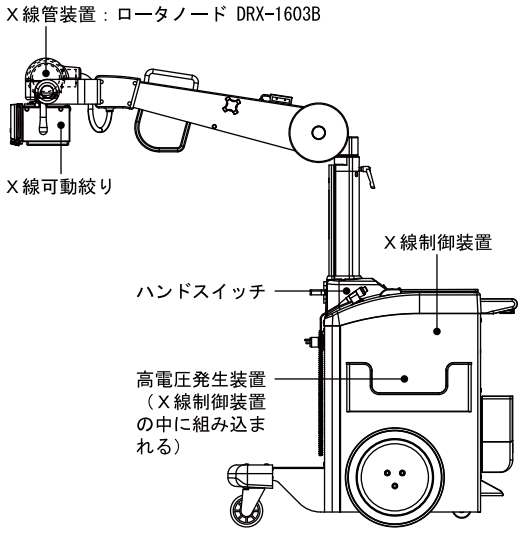
1. 構成

(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：ロータノード　DRX-1603B
4）Ｘ線可動絞り
5）Ｘ線管保持装置
6）移動台車
7）ハンドスイッチ
8）高圧ケーブル
上記 1）～ 8）を組み合わせた一体化構造です。

(2) 選択可能な付属品（アクセサリ）
1）Ｘ線防護板
2）ワイヤレスハンドスイッチ
3）大形カセッテボックス
4）Ｘ線グリッドホルダ

(3) 組み合わせ可能機器（申請範囲外）
1）Ｘ線用グリッド

2. 各部の名称



3. 電気定格

(1) 定格電源電圧　：　単相交流、
100/110/115/120/127/220/240V
(2) 定格電源周波数　：　50/60Hz
(3) 電源入力　：　1.5kVA
(4) 電撃に対する保護形式による分類
：　クラスⅠ機器、移動形機器
(5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：　B 形装着部を持たない機器
(6) EMC 規格
この装置は、IEC 60601-1-2:2001 + Amd.1(2004) に適合しています。

4. 本体寸法および質量
単位　寸法：mm、質量：kg
570(幅)、1700(高さ)、1170(奥行)、約 265(質量)
※：寸法は、アーム収納時のものです。

5. 作動・動作原理
本装置は、高電圧発生装置よりＸ線ビームを発生させるために必要とする電圧と電流の電力をＸ線管装置に供給する。その電力によりＸ線管装置からＸ線ビームを照射し、人体を透過したＸ線の蛍光作用及び写真作用又はそのいずれかを利用してＸ線用フィルム又は光輝尽性蛍光板によりＸ線撮影画像情報を診療のために提供する。本装置は、手動の操作で移動（走行）できる。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したＸ線の蛍光作用及び写真作用またはそのいずれか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. システム
(1) 管電圧　：　40kV ～ 125kV
(2) 管電流時間積　：　0.5mAs ～ 100mAs
(3) 総ろ過　：　2.7mmAl 当量以上（管電圧 70kV）

2. Ｘ線管装置
(1) 焦点寸法
DRX-1603B　：　1.0mm×1.0mm

3. Ｘ線可動絞り
(1) Ｘ線最大照射野　：　43cm×43cm（SID95cm の時）
(2) Ｘ線最小照射野　：　5cm×5cm 以下（SID100cm の時）
(3) 平均照度　：　160lux 以上（SID100cm の時）
(4) 回転範囲　：　±約 100°

4. 装置本体
(1) Ｘ線管装置の上下方向移動範囲
：　約 47cm ～ 205cm（床面より焦点位置まで）
(2) Ｘ線管装置の前後方向移動範囲
：　約 30cm ～ 115cm(装置本体前面より焦点位置まで)
(3) アームの水平回転範囲
：　約 45°（前方より左右各々）
(4) Ｘ線管装置の垂直回転範囲
：　約 90°（左右各々）
(5) Ｘ線管装置の首振り範囲
：　約 90°（垂直下方から前方）

5. Ｘ線防護板
(1) 鉛当量　：　0.3mmPb 当量

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

1. 使用環境条件
(1) 周囲温度　：　10℃ ～ 40℃
(2) 相対湿度　：　30% ～ 85%（結露しないこと）
(3) 気圧　　：　700hPa ～ 1060hPa

2. 操作方法
本装置の使用方法の概略を以下に述べる。

＜撮影方法＞
(1) 撮影前の作業
1) 電源コードを接続する。
2) キースイッチを“撮影モード”の位置に設定する。
3) 操作パネル上の電源スイッチを ON にする。
4) 操作パネル上のスタンバイ表示灯が点灯することを確認する。
(2) 装置の位置決め
1) Ｘ線管装置を収納位置から外す。
2) Ｘ線管装置保持装置のアームを前後と上下の方向並びに水平回転などを操作して、Ｘ線管装置を撮影位置に設定する。
3) Ｘ線可動絞りの回転操作で、Ｘ線照射野と撮影部位との方向の位置合わせをする。
4) Ｘ線可動絞りに内蔵された光照射野ランプの点灯によって投影される十字線を撮影部位の中心に合わせる。
5) 光照射野ランプの点灯とＸ線可動絞りの照射野調整ツマミの操作で、Ｘ線照射野の大きさを受像器の大きさに合わせる。
(3) 撮影
1) 操作パネル上の管電圧設定スイッチ及びmAs設定スイッチを操作して、撮影部位に応じた管電圧“kV”及び“mAs”の値を設定する。
2) ハンドスイッチ又はワイヤレスハンドスイッチ［選択可能な付属品］の操作でＸ線を照射する。
ハンドスイッチの押しボタンを押してから、所定の時間が経過すると、操作パネル上の撮影準備完了表示灯が点灯する。この表示灯が点灯した後に、ハンドスイッチをもう一段押し込むと、Ｘ線照射が開始する。
この操作をワイヤレスハンドスイッチで行う場合は、ワイヤレスハンドスイッチの撮影準備スイッチとＸ線照射スイッチで行う。
3) Ｘ線照射中は、操作パネル上のＸ線照射表示灯が点灯し、かつ、ブザーが鳴る。
Ｘ線照射中にハンドスイッチ又はワイヤレスハンドスイッチの押しボタンを離すと、Ｘ線照射は直ちに停止する。
(4) 撮影後の作業
1) 操作パネル上の電源スイッチを“OFF”にする。
2) キースイッチを“キーオフ”の位置にする。

＜走行方法＞
(1) 走行前の確認
1) 電源プラグは電源コンセントより外され、コードリールに収容されていることを確認する。
2) Ｘ線管装置を所定の位置に収納する。
(2) 走行と停止
1) ブレーキレバーを引き、台車を押して走行する。
2) 走行中方向をかえるときは、進行方向に応じて走行ハンドルに軽く力を加える。
3) ブレーキレバーから手を離すと、制動がかかり装置が停止する。

【使用上の注意】

＜警告＞
1. 発火や発煙など、緊急停止が必要な場合は直ちに電源を OFF するとともにコンセントから電源プラグを抜くこと。
2. 患者へのＸ線被ばくを低減すること。
不要な部位へのＸ線被ばく量を減らすため、Ｘ線可動絞りで必要な部位だけにＸ線束を絞り込むこと。
3. 医師、診療放射線技師、および看護師など臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。最適なＸ線防護手段により、臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。また、患者へのＸ線被ばくの低減対策は、臨床医療従事者へのＸ線被ばく低減にもなるので実施すること。
4. Ｘ線被ばく防止のため、次の注意事項を守ること。
(1) Ｘ線を照射する前に、安全に関する一般的な注意事項が守られていることを確認すること。
(2) 患者の皮膚からＸ線焦点までの距離(SSD)をできる限り離すこと。
(3) Ｘ線ビーム内に検査に必要ないものを置かないこと。
(4) 電源が入っているときに、不用意にＸ線撮影スイッチ（ハンドスイッチ）を押さないこと。

＜禁忌・禁止＞
1. 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査を行わないこと。
2. 本装置は防爆形ではないので、装置の近くで爆発性、可燃性、引火性の気体または液体を絶対に使用しないこと。爆発するおそれがある。

＜使用注意＞
1. 患者が高血圧、心臓疾患、循環器障害および身体障害などの場合は、介添者を付けるなど注意して検査すること。また、介添者を付ける場合は、被ばく防護衣を着用させること。

＜重要な基本的注意＞
1. 検査を開始する前に、次の点を確認すること。
(1) 装置に異常がないこと。
(2) 構成品、付属品、オプション品が確実に固定されていること。
(3) 装置の動作範囲内に干渉する器具がないこと。
2. 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。
3. Ｘ線可動絞りで必要な部位だけに絞り込んでの使用を心掛けること。
4. 感染を防ぐため、血液が付着したなど消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
5. 検査中は、患者の状態とともに装置の状態にも注意すること。
6. ハンドスイッチ又はワイヤレスハンドスイッチ［選択可能な付属品］はＸ線照射が完全に終わるまで押し続けること。途中で離すと完全に撮影されない。
7. 電源コンセントは、必ず 3 芯式(アース端子付)を使用すること。
8. 5° を超える坂道で、アーム部を固定金具から外さないこと。
9. 装置の走行には十分注意すること。
(1) 坂道での U ターンは行わないこと。
(2) 7° を超える下り坂は走行しないこと。
(3) 下り坂を後退で走行しないこと。
10. 光照射野ランプの点灯を何度も繰り返した場合、可動絞りの表面温度がある程度上昇し、火傷のおそれがあるので注意すること。
11. 故障した場合、または点検の結果、異常を発見したときは、使用を中止し最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

＜相互作用＞
1. 併用禁忌
本装置の近くで携帯電話など、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜高齢者への適用＞
1. 高齢者の検査には必要に応じて介添者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
1. 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 小児の検査には必要に応じて介添者を付けること。

＜その他の注意＞
1. 本装置に異常や故障が発生した場合は、患者が安全な状態で退避できるように装置の電源を切り、装置に「使用禁止」などの適切な表示をすること。その後、点検、修理を最寄りのサービスセンタに依頼すること。
2. 装置の電源を切った状態で清掃・消毒すること。電源が入っていると誤作動の原因となり、事故を起こすおそれがある。
3. 点検の結果、装置に異常があった場合は、使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
4. お客様ご自身で保守点検を行う場合は、安全に十分注意すること。
5. 消毒は最小限に行うようにすること。繰り返しの消毒により、外装にひび割れが起こる場合や、ゴムやプラスチックが劣化する場合がある。消毒により装置に変化が表れた場合は、直ちに使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
6. 装置や床に消毒剤や洗剤または水をかけたり、噴霧したりしないこと。装置の内部やケーブル配線溝に入ると、故障や事故の原因となる。
7. 次のような消毒剤を使用しないこと。装置に損傷を与える。消毒により損傷した場合、性能および安全性を保証できない。
   (1) 塩素系消毒剤など金属やゴムに対して強い腐食性を持つもの
   (2) 取扱説明書に、金属、プラスチック、ゴム及び塗装のうち一つでも、使用が不適と注意書きがあるもの
   (3) ホルマリンガスやスプレータイプのように、装置内部に入り込むおそれのあるもの
   (4) シンナやアルコールなど揮発性の高い溶剤や、コンパウンドなど研磨材入りのもの
8. 消毒後は、室内を十分換気してから、電源を入れること。室内に引火性のガスが残留していると、電源を入れたときに、火災や爆発をおこすおそれがある。
9. 部品を取り外すためにドライバなどの工具を必要とするときは、取り外さないこと。人体およびシステムの安全性、性能を維持できない。
10. 装置を「改造」「修理」しないこと。お客様が改造、修理した場合は、性能および安全性を保障できない。
11. 本装置の取扱説明書に記載されている注意事項や操作方法を理解した上で、装置を使用すること。
12. 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B621-258、2B621-818JA）
「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」
「保証について」、「免責事項について」
「このマニュアルの使い方」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件
   (1) 周囲温度　：　-10℃ ～ 60℃
   (2) 相対湿度　：　30％ ～ 90％（結露しないこと）
   (3) 気圧　　：　700hPa ～ 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。
   （ただし、耐用期間は使用状態により変化します。）

3. 定期交換部品

部品名	交換周期
シリコンプレート	2 年
絞り光照射野用ランプ	2 年
大型電解コンデンサ	7 年
メモリバックアップ用電池	3 年または消耗時
ワイヤレスハンドスイッチ［選択可能な付属品］用電池	2 年または消耗時

定期交換部品の詳細および定期交換を推奨する部品については取扱説明書（2B621-258、2B621-818JA）第 7 章「保守点検について」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。

1. 使用者による保守点検
   「始業点検」と「終業点検」を行ってください。
   詳しくは、装置の取扱説明書（2B621-258、2B621-818JA）の「6.1 始業点検」、「6.2 終業点検」を参照してください。

2. 業者による保守点検
   定期点検を行ってください。
   詳しくは装置の取扱説明書（2B621-258、2B621-818JA）第 7 章「保守点検について」の「サービスエンジニアが行う保守点検内容」を参照してください。
   保守・点検の詳細手順、交換部品については取扱説明書（2B621-258、2B621-818JA）第 7 章「保守点検について」を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊	製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
＊＊	連絡先 東芝メディカルシステムズコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 もしくは 最寄りのサービスセンタ 平日　9：00 ～ 17：30
＊＊＊	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

＊＊本装置は、従来、東芝メディカル製造株式会社が製造販売を行ってきた販売名「インバータ式回診用Ｘ線装置　ＩＭＥ－１００Ｌ形」（認証番号21100BZZ00546000）を、完全親子会社間での生産体制再編を行うため、完全親会社の東芝メディカルシステムズ株式会社を製造販売業者とする変更を行い、新規に認証を取り直すものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。