**2019 年 1 月改訂（第 5 版）
*2018 年 1 月改訂（第 4 版）
認証番号 227ADBZX00043000

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
管理医療機器　移動型アナログ式汎用Ｘ線診断装置（37626010）

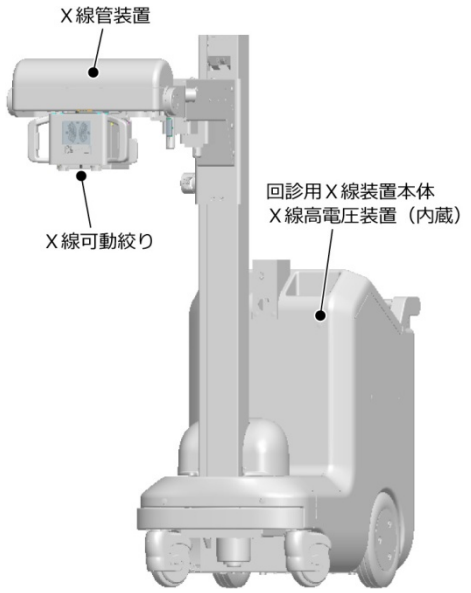
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

インバータ式回診用Ｘ線装置
Mobirex　ＩＭＥ－３０００Ｄ

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

1. 各部の名称



＊＊ 2. 構成

1）標準構成
- 回診用Ｘ線装置本体
- Ｘ線高電圧装置（内蔵）
- Ｘ線管装置
- Ｘ線可動絞り

2）オプション
- Ｘ線防護板
- ワイヤレスハンドスイッチ
- 前方ハンドスイッチ
- FPD 収納ボックス
- 線質フィルタキット

3）本体寸法
- 支柱標準タイプ
  1750(高さ)mm、560(幅)mm、1200(奥行)mm
- 支柱延長タイプ
  1900(高さ)mm、560(幅)mm、1200(奥行)mm
  なお、FPD 収納ボックス取り付けの場合は奥行 1270 mm となる。

〈使用条件〉
周囲温度：10℃～35℃
相対湿度：35%～75%（結露しないこと）

〈動作原理〉 ＊＊
本装置は、Ｘ線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用Ｘ線診断装置であり、移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ押して運ぶことができる。Ｘ線高電圧装置はＸ線ビームを発生させるために必要な電力をＸ線管装置に供給し、Ｘ線管装置はＸ線ビームを照射する。Ｘ線ビームはＸ線可動絞りにて、設定された照射野に調整され患者に照射される。患者を透過したＸ線ビームは、Ｘ線用グリッド（申請対象外）を使用する場合はＸ線用グリッドで散乱線が低減され、カセッテ(申請対象外)内のフィルム(申請対象外)に入り、入射したＸ線は増感紙(申請対象外)を介して光に変換され、光量に応じてフィルムが露光される。また、光輝尽性蛍光板(申請対象外)に入射したＸ線は蛍光作用により光に変換され、画像処理装置(申請対象外)に収集される。

〈電気的定格〉 ＊＊
・商用電源使用時
電源電圧　：単相交流　100 V
電源周波数：50/60 Hz
電源入力　：1.0 kVA

【使用目的又は効果】

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こと。

【使用方法等】 ＊＊

1. 検査の準備
1）電源を投入して装置を起動する。
2）装置を使用する場所に移動する。
3）装置の位置決めや条件設定、カセッテ等の設置を行う。

2. 撮影
1）撮影を行う。
2）続けて撮影を行う場合は、カセッテの交換等を行い、撮影を行う。

3. 終業
1）装置を元の場所に移動する。
2）充電を行う。

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。

＊＊【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､個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
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) 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､指示に従うこと。
   また、点滴台や他機器のケーブル･チューブ等を踏むと被検者等に重大な危険を与える場合があるので､本体を移動させるときには注意すること。
5) 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。
6) 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。
7) 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。
8) 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。
9) 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。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、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】

〈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〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
電話番号　0120-503251（コールセンタ）
ホームページ　https://jp.medical.canon

〔販売業者（販売店）〕