**2006 年 8 月 25 日 （第 4 版）
*2005 年 11 月 30 日（第 3 版）

承認番号 21100BZZ00036000

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）　インバータ式コードレス回診用Ｘ線装置 ＩＭＥ－２００Ａ形

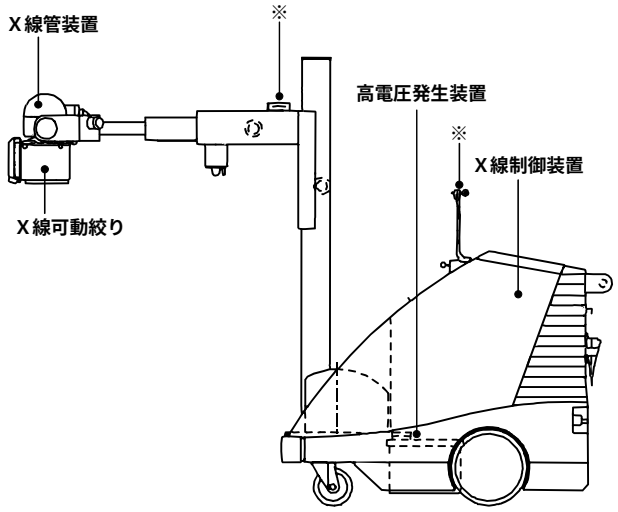
【形状・構造等】

＊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> Ｘ線可動絞り
- <5> 装置本体および保持装置
- <6> Ｘ線照射操作用ハンドスイッチ
- <7> 高圧ケーブル
- <8> バッテリ
- <9> 付属品

(2) オプション構成
- <1> Ｘ線防護板
- <2> ワイヤレスハンドスイッチ
- <3> Ｘ線管装置の回転角度目盛
- <4> 大型カセッテボックス
- <5> 大型バンパ

＊２．各部の名称



※：この装置には含まれていません。

＊３．電気定格

(1) 電源定格

<1> 電源電圧	単相交流 100V
<2> 電源周波数	50/60Hz
<3> 電源容量	300VA
<4> 電源電圧変動	10%以下

(2) 接地条件
Ｄ種接地工事以上

(3) 機器の分類
- <1> 電撃に対する保護 ： クラスⅠ
- <2> 機器の型式 ： 移動型機器

(4) EMC 規格
この装置は、JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

４．本体寸法および質量 ＊

単位　寸法：㎜、質量：kg
560(幅)、1750(高さ)、1290(奥行)、約 390(質量)
※：寸法は、アーム収納時のものです。

【性能、使用目的、効果・効能】

走行可能な台車にインバータ式Ｘ線装置を搭載した院内移動形撮影専用Ｘ線装置です。

【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　：　700 ～ 1060hPa

２．この装置の操作の仕方

この装置の操作の仕方は、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ください。

取扱説明書（2B621-246）「第 5 章　操作のしかた」
(1) 始業点検
(2) 操作モード
(3) バッテリ充電モード
(4) キーオフモード
(5) 走行モード
(6) Ｘ線撮影モード
(7) 終業点検（使用後の処理）
(8) 装置の消毒および清掃

【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緊急停止スイッチを押すこと。また、コンセントに接続されている場合はコンセントから電源プラグを抜くこと。

＜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、または治療を行わないこと。

(2) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。

＜使用注意＞

(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。

＜重要な基本的注意＞

(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) 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) 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線被ばくの低減を図ること。

(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。

取扱説明書を必ずご参照ください

(6) 電源コンセントは、必ず AC100V(50/60Hz)・3 芯式（アース端子付）を使用すること。

(7) 5°を超える坂道で、アームを固定具から外す操作(Ｘ線撮影など)を行わないこと。

(8) 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> 下り坂で手動走行しないこと。
<4> 下り坂を後退で走行しないこと。

(9) 緊急退避スイッチは傾斜のある場所では使用しないこと。

(10) アーム収納時は、収納ガイド部などに、手などを挟まないように注意すること。

(11) 光照射野ランプの点灯を何度も繰り返した場合、Ｘ線可動絞りの表面温度がある程度上昇し、やけどのおそれがあるので注意すること。

(12) 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) 併用禁止
この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。

＜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) この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。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してあります。使用前に必ずお読みください。
取扱説明書 2B621-246
- 「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」

【作動・動作原理】

(1) Ｘ線制御装置は内蔵する蓄電池の直流電源をコンバータによって変換し、これを制御用電源とします。

(2) 撮影管電圧調整は、インバータ制御方式により高電圧発生装置の 1 次側電圧を調整する方法です。

(3) 撮影管電圧の高圧整流方式は、単相倍電圧整流方式です。

(4) 撮影Ｘ線管の制御は、高電圧発生装置の 1 次側を半導体インバータで開閉する方法です。

(5) Ｘ線管装置の位置決め移動は手動で行います。

(6) 装置の移動は内蔵する蓄電池を電源とした直流モータの出力をギアを介し車軸に伝達して走行させます。

(7) 充電は、交流電源により内蔵の蓄電池充電回路で行います。

【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　：　10 ～ 90%（結露しないこと）
(3) 気　　圧　：　500 ～ 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、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
<1> 定期交換部品
<2> 消耗部品
<3> 故障部品
また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」および「定期交換部品・消耗部品の交換」があります。

1．日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行って頂く点検です。
詳しくは、装置の取扱説明書（2B621-246）の「5.1 始業点検」、および「5.7 終業点検（使用後の処理）」を参照願います。

2．定期点検

定期点検を行ってください。
「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。
詳しくは、装置の取扱説明書（2B621-246）の「第 8 章　保守点検について」を参照願います。

3．定期交換部品

(1) シリコーンプレート（交換期間：1 年）
(2) シリコーンコンパウンド（交換期間：1 年）
(3) バッテリ（交換期間：1.5 ～ 3 年）
(4) ランプ（交換期間：2 ～ 3 年）
(5) ワイヤレスハンドスイッチ（オプション）用電池
（交換期間：1 ～ 2 年）

4．消耗品

特にありません。

取扱説明書を必ずご参照ください

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊	製造販売元 東芝メディカル製造株式会社 住所： 〒324-0036 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は東芝メディカル製造㈱ 品質保証部にお願い致します。 TEL ： 0287-29-2200（ダイヤルイン）
＊	販売元 東芝メディカルシステムズ株式会社 TEL ： 03-3818-2111（総合案内） 本社／住所 ： 〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
	休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17:30 ～ 翌日　9:00 休業日　9:00 ～ 翌日　9:00
＊	製造元 東芝メディカル製造株式会社
＊	最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください