

***2023 年 1 月 (第 16 版)
**2019 年 12 月 (第 15 版)

医療機器認証番号: 21600BZZ00538000

機械器具 9 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一体型 X 線診断装置 (37626020)

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 IMC-125**

【警告】

- ・定期点検及び日常点検は必ず行ってください。
[未整備の状態で使用すると、部品の落下や装置の転倒による人身事故や火災発生につながる恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

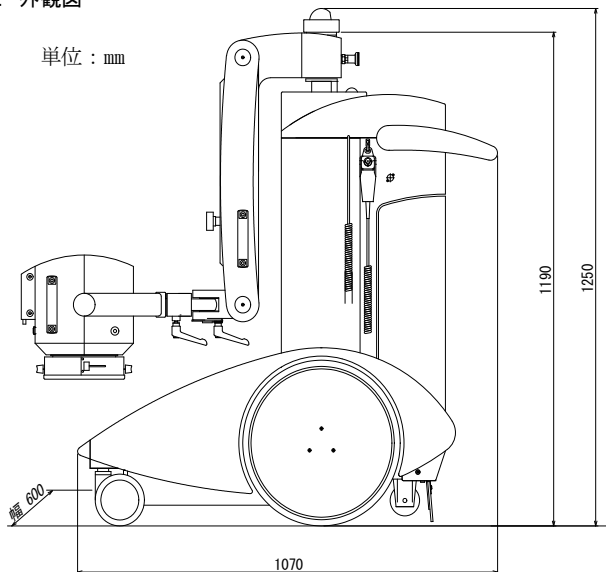
- ・この装置は防爆型ではありません。装置の近くで、麻酔ガスのような可燃性ガス、およびエタノールのような引火性液体を絶対に使用しないでください。
[爆発事故や火災発生の恐れがあります。]
- ・静止位置を保持できないような人など、患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
[人身事故につながる恐れがあります。]
- ・当社指定のサービスエンジニア以外による点検・修理は行わないでください。
[火災又は人身事故につながる恐れがあります。]
- ・修理が完了するまで装置の使用を禁止するよう表示をしてください。
[火災又は人身事故につながる恐れがあります。]
- ・医師または法的有資格者以外はこの製品を使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

この装置は次の各部より構成されます。
X 線発生器、可動絞り、筐体、アーム、支柱、台車、カセットボックス、ハンドスイッチ、赤外線リモコンスイッチ

2. 外観図



3. 本体寸法及び質量

- ・寸法 幅: 600mm、奥行: 1070mm
高さ: 1250mm
- ・質量 250kg

4. 各部の主な機能

- X 線発生器 : X 線管、高電圧発生回路が組み込まれ絶縁油で密封され、防電撃防 X 線構造となっており、操作用取手が付いています。
- 可動絞り : X 線照射野を連続で可変し、光で照射野を明示します。
- 筐体 : 制御部が組込まれています。
- アーム : 操作用取手により伸縮・旋回ができます。
- 台車 : 主輪とキャスター（前、後）が付いており、バッテリーが組込まれています。
- カセットボックス : 半切カセット 10 枚が収納できます。
- ハンドスイッチ : X 線照射用の 2 段式スイッチです。
- 支柱 : X 線発生器、可動絞りおよびアーム機構を支持する支柱です。昇降したり、旋回することができます。昇降は電動式です。
- 赤外線リモコンスイッチ : 装置から離れて X 線の照射をするリモコンスイッチです。

5. 電氣的定格

- (1) 定格電圧 : 単相交流 100V
- (2) 電源周波数 : 50-60Hz
- (3) 許容電源電圧変動範囲: 90-110V
- (4) 電源入力 : 150VA
- (5) 内部電源(バッテリー): DC216V
(12V-3.2Ah×18個)
- (6) 接地設備 : D 種接地工事以上が必要です
- (7) 電撃に対する保護形式 : クラス I 機器
- *** (8) 電撃に対する保護の程度 : B 形機器、装着部なし

6. 電磁両立性規格への適合

***JIS T 0601-1-2:2018 に適合

7. 基本的な動作原理

本装置は、X 線を X 線発生器から照射し、患者を透過した後の X 線を X 線フィルムに撮影する。主に院内を移動して使用するため、電源としてバッテリーを使用し、ベッドサイドでの位置決めができるようにアームが可動式になっている。
X 線は、X 線発生器内において高電圧発生回路で発生させた高電圧を X 線管に与えることにより照射されます。X 線の制御は筐体の操作表示部とハンドスイッチで行います。

【使用目的又は効果】

人体を透過した X 線の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。

【品目仕様等】

1. 性能仕様

- (1) 出力定格
 - 撮影定格 : 最高管電圧 125kV
 - : 最大管電流時間積 100mAs
 - : 最大管電流 40mA
 - 最大陽極熱容量 35kJ
 - 撮影枚数 : 最大定格時 12 枚/1 時間
(1 枚/5 分間休止)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ** デューティ : 撮影時間：休止時間＝1：60
作動モード : 間欠負荷の連続稼働

(2) 仕様

・X線発生器・可動絞り

- ** J I S 分類 : 診断用一体形X線発生装置
: 種類：型式MBIR-125-S
構造 : 防電撃、防X線二重ケース構造
油浸自然冷却方式
高電圧発生方式：直流印加方式（コッククロフト昇圧回路）
中性点接地
X線管 : 型式 D-125、ターゲット角度 16°
焦点の呼び 1.2
最大照射野 : SID110cmにて43×43cm連続可変
最小照射野 : SID100cmにて5×5cm以下
(SIDは焦点受像面間距離)
照射野ランプ : LEDランプ 12V, 5W
ランプタイマ : 15s
総ろ過 : 2.5mmAl当量以上
漏洩X線積算量 : 1mGy/h以下
(125kV/32mA s/12回/1時間)
- ・制御器
管電圧 : 40～125kV 2kV/ステップ
正確度±10%
mA s 値 : 0.6～100mA s (R' 10系列)
23ポイント
正確度±(10%+0.2mA s)
管電流 : 20/30/40mA。正確度±20%
(管電圧・mA s 値により自動設定)
撮影時間 : 0.02～5.00s 正確度±(10%+1ms)
電源キースイッチ：充電/オフ/オンの切替
ハンドスイッチ : レディ、X-RAY 2段式押釦スイッチ
デッドマン式、ケーブル長 2m
赤外線リモコンスイッチ：レディボタン、X-RAYボタン
受光距離 最大5m
- ・X線発生器移動範囲
垂直方向 : 床面より焦点位置まで
約580～2000mm
水平方向 : 支柱中心より焦点位置まで
最長1200mm
旋回範囲 : 左右約9°
支柱上下ストローク：約400mm
X線発生器の首振り：前後約145°、左右±約180°
X線可動絞りの回転：360°
- ・カセット収納枚数 : 半切カセット 10枚

2. 安全装置

- ・充電時
(1) 充電過熱防止用タイマー回路
(2) 充電過電圧過電流監視回路
- ・撮影時
(1) デッドマン式ハンドスイッチ（X-RAYボタン）
(2) X線照射用バックアップタイマ
(3) X線管電流監視回路
(4) X線管電圧監視回路
(5) X線発生器一次側入力電流監視回路
(6) バッテリ電圧監視回路 上記(1)～(5)回路からの信号をCPUにて監視し、チェックコードをkV表示窓に表示するとともに電子ブザー音で知らせる。
(7) デッドマン式ハンドブレーキ
(8) デッドマン式赤外線リモコンスイッチ（X-RAYボタン）

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : +10～+40℃

- (2) 相対湿度 : 30～85%（結露なきこと）
(3) 気圧 : 700～1060hPa

2. 操作方法

(1) 移動時の姿勢

この装置を移動する際は、支柱を昇降スイッチで下、一杯まで下ろし、アームを45度、右に振りアーム旋回ロックノブで、X線発生器を90度、左に振り発生器固定レバーBで確実に固定します。これにより装置の安定性が向上し壁との接触等によるX線装置損傷の危険性を減少することができます。

(2) 移動

ハンドルとブレーキレバーを一緒に握ることによりブレーキが解除され、押すことにより走行できます。ブレーキレバーを離すことによりブレーキがかかります。

(3) 電源の投入

- ・操作パネルの電源キースイッチを“ON”にしてください。約6秒後に“ピッ”という電子音が鳴り、キー操作が可能となります。キーは“OFF”及び“充電”の位置で抜くことができます。
- ・バッテリー電圧（緑色のLEDが2個又は3個点灯していること）を確認してください
- ・電源投入時の表示窓に管電圧kV値及び管電流mA s 値の表示は前回撮影した条件が表示されます。

(4) 撮影の準備

- ・X線発生器の位置決め、発生器固定レバーBを緩め、X線発生器の取手を持ってアームの向きに合わせて、固定ノブで固定してください。
- ・アーム旋回ロックノブを緩め、X線発生器をアームの取手を持って被写体方向に向け、アーム旋回ロックノブで固定します。
- ・アームロックノブを緩め、アーム取手を持ってX線発生器を押し上げてください。
- ・支柱昇降スイッチで、X線発生器の高さを調整します。
- ・付属のメジャーを使用して撮影距離（焦点受像器間距離SID）を調整します。メジャーの先端を曲げてカセットの表面に合わせて、メジャー引出し口の点の値で撮影距離を確認します。

(5) 撮影条件の設定

- ・kV値の設定をします。設定はkV増減キーで操作します。設定値は3桁のLEDで表示されます。
- ・mA s 値の設定をします。設定はmA s 増減キーで操作します。設定値は3桁のLEDで表示されます。
- ・管電流はkV、mA s 値により最大許容管電流が自動設定されます。

(6) メモリキー

- ・撮影条件を変更・登録させたいメモリキー1・2・3の何れかを2秒以上押します。メモリモードになり、押されたメモリキーが点滅し、登録されている撮影条件が表示されます。
- ・kV値及びmA s 値をkV増減キー及びmA s 増減キーで変更します。
- ・点滅しているメモリキーを押して登録します。登録されるとブザーが鳴り、メモリキーが点灯し、C66が表示された後、登録された条件が表示されます。

(7) 照射野の決定

- ・操作パネルのキースイッチを“ON”にして、X線発生器または操作パネルのランプスイッチを押してください。照射野ランプが約15秒点灯し、X線照射野が明示されます。照射野ランプの点灯時間は15秒間ですが、点灯してから約5秒後に再度ランプスイッチを押すことにより消灯させることが出来ます。
- ・絞り開閉ツマミをスライドさせ、X線照射野がカセットの内側約10mmになるように絞ってください。
可動絞리には各フィルムのサイズに合わせて開度表示目盛りが貼られています。

(8) 撮影**[ハンドスイッチ使用の場合]**

- ・リモートキーのLEDが点灯していないことを確認してください。LEDが点灯（リモート選択）している場合はリモートキーを1回押してLEDを消してください。
- ・ハンドスイッチの押しボタンは二段式になっています。一段目（レディボタン）を押すと約1.5秒後に電子音と共にレディアップ表示灯及び外部表示灯（緑）が点灯し、撮影準備完了を知らせます。
- ・患者に動かないよう指示を出し静止状態を見て二段目（X-RAYボタン）を押し込みます。電子音と共にX線照射表示灯及び外部表示灯（黄）が点灯しX線が照射されていることを知らせます。X線照射は設定時間経過後に停止します。

[赤外線リモコンスイッチ使用の場合]

- ・リモートキーを押してください。LEDが点灯（リモート選択）します。
- ・赤外線リモコンスイッチを赤外線受光部の平面部に向けてレディボタンを1回押してください。約1.5秒後に電子音と共にレディアップ表示灯及び外部表示灯（緑）が点灯し、撮影準備完了を知らせます。
- ・レディアップを確認したら装置から離れてください。送信距離は最大約5m、指向角は約±30°です。
- ・患者に動かないよう指示を出し静止状態を見てX-RAYボタンを押して下さい。電子音と共にX線照射表示灯及び外部表示灯（黄）が点灯しX線が照射されていることを知らせます。X線照射は設定時間経過後に停止します。

(9) 終了

- ・撮影終了後は、電源キースイッチを“OFF”の位置に戻します。
- ・本装置を移動時の姿勢に戻します。支柱を支柱昇降スイッチで下、一杯まで下げて、アーム旋回ロックノブ、アームロックノブ、X線発生器固定レバーBを緩め、X線発生器取手及びアーム取手を持って衝撃を与えぬよう静かに収納してください。各固定ノブ及びレバーをしっかりと締めてください。
- ・保管場所へ移動し、キーを抜いて保管してください。

(10) 充電

充電は撮影枚数により異なりますが表示灯が黄色に近づいた場合、撮影後に表示LEDの変化が激しい場合、チェックコードC23（X線出力中のバッテリー電圧低下の警告）が表示された場合などは直ちに完全充電を行ってください。

・充電方法

- 1) 充電時間はバッテリーの使用状態により異なりますが4～15時間必要です。
 - 2) 電源コードをACインレットに差込み、電源プラグをAC100Vの電源コンセント（接地形2極）に差込んでください。
 - 3) 電源キースイッチを“充電”にしてキーを抜いてください。充電中は充電表示灯の黄色が点灯します。
 - 4) 充電が完了すると充電表示灯の緑色が点灯します。充電に異常がある場合は充電表示灯の赤色が点灯します。
 - 5) 充電完了を確認してからキーを差し込み、電源スイッチを“OFF”にしてください。
 - 6) 電源コードをコンセントから抜き、装置の台車部に収納してください。
- ・交換時期
バッテリーの交換周期は2年を目安としていますが、バッテリーは消耗品のため、2年を保証するものではありません。また、通常の撮影状態、充電状態で使用していて表示灯の変化が激しい、チェックC06、C23が完全充電後も度々発生する等の症状が現れた場合はバッテリーの交換時期と考えられます。最寄りのサービスセンタにご相談ください。

・管理と定期点検

バッテリーの管理、点検は必ず行ってください。特に下記のような場合は使用環境で大きく異なりますので最寄りのサービスセンタへご相談ください。

- 1) 長期間使用しない場合、長期間使用しなかった場合からの始動
- 2) バッテリーを長期間交換しない場合

(11) エージング手順

この装置を1ヶ月以上使用しなかった場合、X線発生器の安定した動作と長寿命化のため、エージングを行ってから使用してください。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意****<X線被曝に関して>**

- (1) 充電時および保管時はキーを抜き取ってください。部外者によるX線照射を防止するためです。
- (2) 操作者は必ずX線防護衣を着用し、患者及びX線装置から2m以上離れてください。
- (3) 患者のX線被曝を低減するため、X線照射時間を最小限に抑えて使用してください。又、可能な限り長い皮膚焦点間距離で使用してください。
- (4) カセットサイズに合わせて絞り開閉ツマミを調整してください。照射野を必要以上に大きく開くと被曝線量が増加します。

<操作方法に関して>

- (1) 電源の再投入は1分以上の間隔をおいてください。誤動作の恐れがあります。
- (2) X線の照射後の休止時間は充分に取ってください。照射mA s条件によって変わります。照射時間の60倍を目安にしてください。10mAs→30秒、50mAs→2分30秒、100mAs→5分です。連続照射を繰り返すとX線管の故障やX線被曝の増加の原因となります。
- (3) アームを伸ばした姿勢で側方10°以上傾けると装置が転倒する恐れがあります。
- (4) アームを収納する時は、支柱を操作盤の支柱昇降スイッチで下一杯まで下げてから移動時の姿勢と同様に行ってください。X線発生器保護のため、衝撃を与えぬよう取手を最後までしっかり持って、静かに収納してください。
- (5) アームロックノブをロックしたまま、アームを下げないでください。アームロックノブのききが悪くなり、アーム固定が出来なくなる恐れがあります。
- (6) X線発生器固定レバーB、アームロックノブは終了時には必ずしっかりと確実に締め付けてください。
- (7) アーム、支柱を昇降する時は装置周辺に注意してください。発生器、アームと他の装置との干渉に注意して下さい。
- (8) この他の操作時の注意事項は、取扱説明書の中で記してありますので必ずお読みください。

<走行時に関して>

- (1) X線発生器を上げたまま、装置を移動させないでください。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
- (2) 装置の上に物（X線防護エプロン等）を掛けた状態で装置を移動させないでください。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
- (3) 装置を片手で移動させないでください。バランスを崩した場合、装置が転倒する恐れがあります。
- (4) X線発生器固定レバーB、アームロックノブは移動時は必ずしっかりと確実に締め付けてください。
- (5) 移動時は防護ゴムより前に足などをいれないでください。怪我をする恐れがあります。

<電磁干渉等に関して>

- (1) 同室で赤外線を利用した機器がある場合、赤外線リモコンを使用しないで下さい。誤動作の恐れがあります。
- (2) この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恐れがあるので使用しないでください。

<その他>

- (1) 充電は1日1回を目安として下さい。必要以上に充電を繰り返すとバッテリーの寿命を短くします。
- (2) 充電は換気のよい所で行ってください。可燃性ガスの発生する恐れがあります。
- (3) 充電中はキーを抜いてください。キーをつけたままだと充電中に間違えてスイッチを切られる可能性があります。
- (4) 消毒液が装置にこぼれた時は、乾いた布で直ちに拭き取ってください。この装置は防水型ではありません。

2. 不具合・有害事象**<重大な不具合・有害事象>**

- (1) お客様による日常点検は必ず行ってください。特に、アーム・可動絞リ・X線発生器の部分に関しては十分な点検をお願いいたします。
[未整備の状態で使用すると、落下による人身事故につながる恐れがあります。]

<その他の不具合・有害事象>

- (1) アームを操作する時はアーム取手及びX線発生器取手を持って操作してください。
[取手以外を持って動かすと可動部との間で手を挟む危険があります。]
- (2) アームを操作する時は、アーム接続部に指を入れたり、かけたりしないでください。
[手をはさむ恐れがあります。]
- (3) カセットボックスを引く時や戻す時は取手の中央部を持ち、内側に手や指を入れないよう静かに扱ってください。
[手や指を挟む恐れがあります。]
- (4) カセットボックスの中の物を取り出す時は肘等こすらないように注意してください。
[怪我をする恐れがあります。]

3. 妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

- (1) 妊婦及び妊婦の疑いのある者及び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。
- (2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。

4. その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、当社指定の最寄りのサービスセンタにご相談ください。

【保管方法及び使用期間等】**1. 保管方法**

保管環境条件

- (1) 周囲温度 : -10～+60℃
- (2) 相対湿度 : 30～85% (結露なきこと)
- (3) 気 圧 : 700～1060hPa

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。これを超える使用はお控えください。
自己認証（当社データ）による

【保守・点検に係わる事項】**1. 使用者による保守点検事項**

「始業点検」と「終業点検」はお客様の責任のもとに、確実に行ってください。詳細は取扱説明書を参照願います。

2. 業者による保守点検事項

製品の安全性・性能を維持するために、一年を超えない一定期間ごとに定期点検が必要です。
点検実施にあたっては、専門技術が必要なため、当社指定の最寄りのサービスセンタに問い合わせください。定期点検の内容につきましては、取扱説明書をご参照ください。

3. 定期交換部品

定期交換部品は下記の通りです。定期交換部品の交換作業には専門技術が必要ですので、当社指定の最寄りのサービスセンタにご連絡ください。

定期交換部品の交換周期は使用頻度により異なりますのでこの期間を保証するものではありません。

部品名	交換周期	使用箇所
メインバッテリー	2年	撮影用電源
ガススプリング	5年	アーム用
アームチェーン	5年	アーム用
ヒンジピン	5年	アーム
ヒンジピンB	5年	アーム
支柱昇降モータ	5年	筐体
ハロゲンランプ	2年	可動絞リ
ヒューズ		
2A/250V タイムラグ	2年	F1, F2、
20A/600V ノーマル	2年	F3
0.5A/250V ノーマル	2年	F4、F7
2A/250V タイムラグ	2年	F5
1A/250V タイムラグ	2年	F6
5A/250V タイムラグ	2年	F8

**

4. 消耗部品

お客様に交換を行っていただきたい消耗部品は下記の通りです。

部品名	交換期間	使用箇所
単四乾電池（2本）	都度	赤外線リモコンスイッチ

【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**

アールテック株式会社

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦2丁目4番1号

TEL 045-784-2310 (代) FAX 045-784-2364