

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 ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線診断装置 (37642020)

*特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 携帯型 X 線撮影装置 I P F - 2 1 N

【警告】

- ・本装置と組合せて使用する保持装置も含めて、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、本装置の落下等による人身事故や、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。]
- ・故障の場合は、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

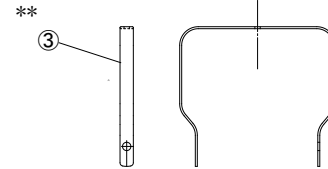
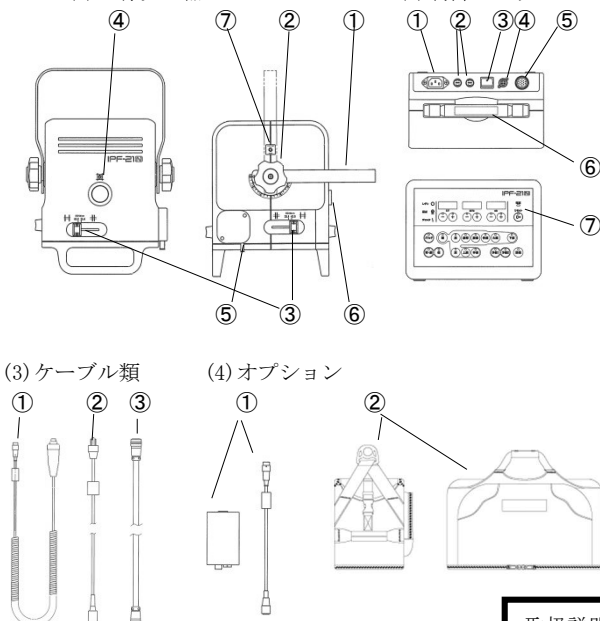
本装置は次の各ユニットから構成される。
X線発生器、制御ユニット、ハンドスイッチ
電源ケーブル、接続ケーブル

選択可能なオプション機能
スイッチアダプター

2. 外観図

(1) X線発生器

(2) 制御ユニット



3. 本体寸法

(1) X線発生器

- ・寸法 幅: 235mm、高さ: 325mm、奥行: 206mm
- ・質量 6.3kg

(2) 制御ユニット

- ・寸法 幅: 250mm、高さ: 185mm、奥行: 141mm
- ・質量 3.2kg

(3) ケーブル類

- ・ハンドスイッチ : 長さ 750~3000mm、質量 0.2kg
- ・電源ケーブル : 長さ 3000mm、質量 0.5kg
- ・接続ケーブル : 長さ 3000mm、質量 0.7kg

(4) オプション

スイッチアダプター

- ・寸法 幅: 65mm、高さ: 40mm、奥行: 104mm
- ・質量 (ケーブル類を含む) 約 0.2kg

携帯バッグ

- ・寸法 幅: 500mm、高さ: 360mm、奥行: 210mm
- ・質量 約 2.4kg

**E S R用ハンガ

- ・寸法 幅: 234mm、高さ: 210mm、奥行: 20mm
- ・質量 約 0.3kg

4. 各部の名称および機能

(1) X線発生器

No.	名 称	機 能
①	ハンガー	X線発生器を保持装置に取り付ける部分です。
②	ハンガーツマミ	X線発生器の向きを替えるための解放と固定を行います。
③	絞り開閉ツマミ	X線照射野を調節します。
④	ランプスイッチ	押すとランプが約20秒点灯します。
⑤	メジャー	S I Dを測定します。
⑥	接続ケーブル用コネクタ	接続ケーブル用のコネクタです。
⑦	フォーカスマーク	X線管の焦点位置を示します。

(2) 制御ユニット

No.	名 称	機 能
①	電源コネクタ	電源ケーブル用のコネクタです。
②	ヒューズホルダ	15Aのヒューズが入っています。
③	電源スイッチ	主電源のオン・オフを行うスイッチです。
④	ハンドスイッチ用コネクタ	ハンドスイッチ用のコネクタです。
⑤	接続ケーブルコネクタ	接続ケーブル用のコネクタです。
⑥	取手	制御ユニットを持つための部分です。
⑦	撮影条件設定部	撮影条件を設定する部分です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(3) ケーブル類

①	ハンドスイッチ	X線照射用の2段式スイッチです。1段目で撮影準備状態になり、2段目でX線が照射されます。
②	電源ケーブル	ACコンセントへ接続するケーブルです。
③	接続ケーブル	X線発生器と制御ユニットを接続します。

(4) オプション

①	スイッチアダプター	ハンドスイッチの信号を外部装置へやり取りします。
②	携帯バッグ	装置を携帯するときに収納して持ち運びます。
③ **	ESR用ハンガ	移動型保持装置ESRに取り付けるためのハンガです。

5. 電気の定格

- ・定格電圧 : 単相交流 100V
- ・電源周波数 : 50/60Hz
- ・許容電源電圧変動範囲 (無負荷時/負荷時) : 90-110V
- ・電源入力 : 1.5kVA
- ・許容電源インピーダンス : 0.5Ω以下
- ・電源瞬時電圧低下許容範囲 : 10ms以下
- ・電源コンセント : 接地端子付2Pコンセント 15A, 125V
- ・接地条件 : D種接地工事以上が必要です。
- ・電撃に対する保護形式 : クラスⅠ機器
- ・電撃に対する保護の程度 : なし (装着部なし)

6. 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線フィルムに撮影します。持ち運びができる携帯型の装置であるため、位置決めのため保持装置と組み合わせて使用します。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線の制御は制御ユニットの操作パネル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線の蛍光作用及び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) 管電圧：50～90kV、2kVステップ、±10%以内
- (2) 管電流：12mA 又は 15mA、±20%以内
- (3) 撮影用タイマー：0.02～4.17s、±(10%+1ms)
- (4) 管電流時間積：0.3～50.0mAs
- (5) X線出力の再現性：0.05以下
- (6) 相隣の設定値におけるX線出力の直線性：
JIS Z 4751-2-54 203.6.3.2.102 a) 項に適合

* 【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

本装置の概略の操作方は次の内容です。

- (1) 撮影準備
 - ① X線発生器と制御ユニットを接続ケーブルで接続する。
 - ② 制御ユニットにハンドスイッチと電源ケーブルを接続する。
 - ③ 組合せ (別売) の保持装置にX線発生器を取付ける。
 - ④ 始業点検を行って装置の安全に影響がないことを確認する。
- (2) 撮影操作
 - ① 電源スイッチを入れる。
 - ② X線発生器を移動させて患者の位置合わせをする。

- ③ 絞りでX線照射野を設定する。
- ④ 制御ユニットの撮影条件設定部で撮影条件を設定する。
- ⑤ ハンドスイッチによりX線照射をする。

(3) 撮影終了後

- ① 電源スイッチを切る。
- ② 患者を退避させる。
- ③ 組合せ (別売) の保持装置からX線発生器を取外す。
- ④ X線発生器と制御ユニットから接続ケーブルを取外し、制御ユニットから電源ケーブルとハンドスイッチの接続を取外す。
- ⑤ 装置の清掃及び終業点検を行う。
- ⑥ 製品を収納する。

3. 組合せて使用可能な医療機器

- ・保持装置ESR 届出番号：14B2X00057000006
- ・保持装置4SR 届出番号：14B2X00057000007

*・保持装置ESR—N 届出番号：14B2X00057000014

*・保持装置4SR—N 届出番号：14B2X00057000013

製造販売業者：アールテック株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

< X線被曝に関して >

- (1) 操作者及び介護者は患者及びX線発生器から2m以上離れるか、0.25mm鉛等量以上の防護衣を着用すること。
- (2) 患者のX線被曝低減のため、X線照射時間を最小限に抑えて使用すること。
- (3) フィルムサイズに合わせて、絞り開閉ツマミを調整すること。
[X線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分以上の間隔をおくこと。
[誤動作の恐れがあります。]
- (2) X線の照射間隔を充分に取ること。
(撮影時間：休止時間＝1：60)
[連続でX線を照射すると故障の原因となります。]
- (3) X線照射ボタンは撮影終了まで離さないこと。
[X線照射ボタンはデッドマンタイプであり、ボタンを離すとX線照射は直ちに停止されます。]
- (4) 電源ケーブルは必ず2P接地端子付コンセントに差し込んで使用すること。テーブルタップや二股ソケット等は使用しないこと。
- (5) 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。

< 電磁干渉に関して >

- (1) 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) 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、本装置と組合せて使用する保持装置との連結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、本装置の落下や転倒による人身事故につながる恐れがあります。]
- (2) アースを必ずとってください。
[アースを取らないで使用すると、感電の恐れがあります。]

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。

*【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

- (1) 周囲温度 : $-10 \sim +60^{\circ}\text{C}$
- (2) 相対湿度 : $30 \sim 85\%$ (結露なきこと)
- (3) 気 圧 : $700 \sim 1060\text{ hPa}$

*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실히行ってください。詳細は取扱説明書をご参照ください。

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、一年間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合せください。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。

*【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

*