

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 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置 37644020

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 頭・顎・耳鼻X線装置 IROL-100

【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、部品の落下や保持装置機構部による人身事故や、火災発生につながる恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

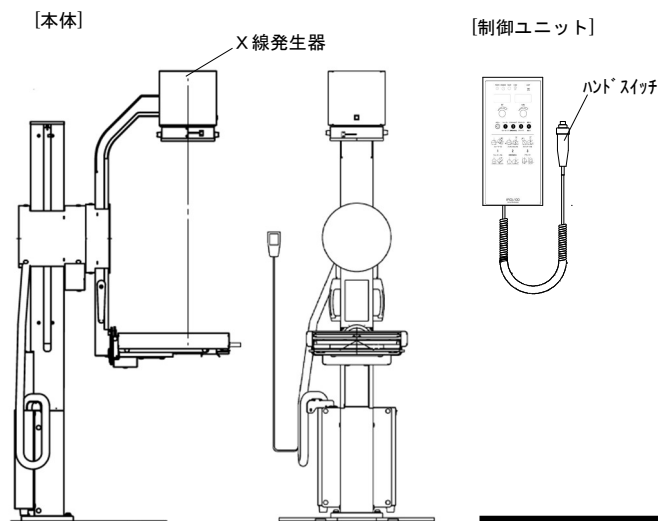
- ・この装置は防爆型ではありません。装置の近くで、麻酔ガスのような可燃性ガス、およびエタノールのような引火性液体を絶対に使用しないでください。
- [爆発事故や火災発生の恐れがあります。]
- ・静止位置を保持できないような人など、患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
- [人身事故につながる恐れがあります。]
- ・当社指定のサービスエンジニア以外による点検・修理は行わないでください。
- [火災又は人身事故につながる恐れがあります。]
- ・故障の場合は、修理が完了するまで装置の使用を禁止するよう表示をしてください。
- [火災又は人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

- (1) 本体
 - ・X線発生器
 - ・保持装置（支柱、アーム、撮影板、電源）
 - (2) 制御ユニット
 - ・ハンドスイッチ
 - (3) 接続ケーブル
 - (4) 電源ケーブル
- 選択可能な（オプション）機器・機能
- ・グリッド1（三田屋㈱製）
 - ・グリッド2（J P I 社製）

2. 外観図



3. 寸法及び質量

(1) 本体（最大使用範囲に於ける寸法）

- ・寸法 : 幅 1310mm 高さ 2055mm 奥行 877mm
- ・質量 : 150 kg

(2) 制御ユニット

- ・寸法 : 幅 140mm 高さ 310mm 奥行 45mm
- ・質量（ハンドスイッチ含む） : 1 kg

4. 原材料・材質

名 称		材 質
X線発生器		冷間圧延鋼板
保持装置	支柱	一般構造用角形鋼管
	撮影板	冷間圧延鋼板 ポリカーボ樹脂
制御ユニット	操作パネル	ポリエステル
	ハンドスイッチ	プラスチック樹脂

5. 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線を撮影板にセットしたX線フィルムに撮影する。主に耳鼻科において使用するため、耳鼻科特有の撮影方法に対応したポジショニングがとれるように、保持装置のアーム・撮影板が可動式になっている。

6. 各部の主な機能

- (1) X線発生器

X線管と高電圧発生回路が組み込まれた、防電撃・防X線構造である。X線照射野を連続で可変し、光で照射野を明示する可動絞りの機能が組み込まれている。
- (2) 保持装置

両端にX線発生器と撮影板が取り付けられたアーム、アームを保持する支柱及び電源から構成される。操作者による患者位置調整のために、アームの上下、回転及び撮影板が傾斜する機構を有する。

撮影板にはカセットが収納出来、2分割撮影が可能である。

撮影板にはオプションのグリッドを選択し搭載することが出来る。
- (3) 制御ユニット

本体と離れた場所に設置することが出来、撮影条件の設定、表示やX線発生器の制御を行う。X線の照射は、ハンドスイッチにより行う。

7. 電気的定格

- (1) 定格電源電圧 : 単相 100V
- (2) 定格電源周波数 : 50/60Hz
- (3) 電源入力 : 3kVA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B形装着部を持つ機器

8. 電磁両立性規格への適合

- ・JIS T 0601-1-2 : 2012 に適合

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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. 使用方法**1. 電源の投入**

- (1) 保持装置の電源スイッチを入れます。制御ユニットの操作パネル面の各表示窓に撮影条件が表示され、キー操作が可能となります。

2. 保持装置のセット

- (1) 患者の位置決め: 患者は装置に向かって右側に位置します。座位を標準とします。
 (2) アームの上下: アームを上下に移動させて、撮影板を患者の撮影部位の高さにあわせめます。
 (3) アームの回転: アームを回転させて、各撮影法に応じたアームの角度に設定します。
 (4) 撮影板の傾斜角度: 各撮影法に応じて、患者に対してのX線入射角度を設定します。
 (5) カセットと撮影: カセットをカセットトレイに装着します。全面撮影と分割撮影の選択をします。
 (6) X線照射野の調整: 可動絞りのランプスイッチを押すと、ランプが約30秒点灯します。可動絞りの絞り開閉ツマミを調整し、照射野を撮影部分に絞ります。

3. 撮影条件の設定

- (1) 撮影部位の選択: 撮影部位選択キーのトグル操作で、予め登録された解剖学撮影条件が表示されます。またメモリに登録されている標準撮影条件が表示窓に呼出されます。
 (2) 撮影条件の変更: 表示された標準撮影条件を変更するときは、それぞれの設定ツマミを回しておこないます。変更した撮影条件を新たに標準撮影条件として登録したい場合は、メモリキーを押すと直ちに登録されます。
 (3) 撮影部位設定: 予め登録された解剖学撮影条件以外に設定A、設定Bに撮影部位設定の登録することができます。

**

4. 撮影

- (1) 撮影準備: ハンドスイッチを手に取ります。
 (2) 撮影: ハンドスイッチの1段目を押すと約1.5秒後にレディアップ状態になります。さらにもう1段押すとX線が照射されます。

5. 終了

- (1) 保持装置の電源スイッチを切ります。操作パネル面の表示が消え、装置の電源が断になります。

3. 品目仕様

- (1) 管電圧: 40～100kV 正確度±10%
 (2) 管電流: 15mA及び25mA 正確度±20%
 (3) 負荷時間: 0.012～3.333s 正確度±(10%+1mS)
 (3) 管電流・時間積: 0.3～50.0mAs 正確度±(20%+0.2mAs)
 (4) 再現性: 変動数 0.05以下
 直線性・安定性 0.2以下
 (5) 最大陽極負荷 : 14kJ
 (6) X線管 焦点寸法: 1.2×1.2mm

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意****<X線被曝に関して>**

- (1) 操作者は、X線防護室の外で操作すること。又、患者及び介護者には防護衣を着用させること。
 (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) X線可動絞りは必要最小の照射野で使用する。

<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。
 (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) 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。

<電磁干渉等に関して>

- (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) 本装置は頭・顎・耳鼻X線装置ですので他機種には使用できません。
 (2) 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、アーム部・可動絞り・X線管装置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、部品等の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) アームを上下及び回転させる時は、必ずそれぞれの取手を持って、操作して下さい。
 [指や手をアームと支柱の間に挟む恐れがあります。]
 (2) カセット着脱時は、カセットとカセット押えなどに指や手を挟まないように注意してください。

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～+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7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。

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。

品名	周期	使用箇所
ハロゲンランプ 12V-50W	2年	可動絞リ
ヒューズ 30A/250V ノーマル	2年	電源部
ヒューズ 4A/250V ノーマル	2年	電源部
ヒューズ 1A/250V ノーマル	2年	電源部

【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