

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

据置型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置 37644020

管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

耳鼻科用 X 線撮影装置 YENT-20

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は以下のユニットから構成される。

(1) 本体

- 1) スタンド
- 2) アーム
- 3) X 線発生器
- 4) X 線可動絞り
- 5) 撮影台

(2) 制御器

- 1) 操作パネル
- 2) ハンドスイッチ

(3) オプション

- ・アーム上下 フートスイッチ
- ・自動露出制御装置(フォトセンサー受光部組合せ 他社製品)
- ・X 線平面検出器(デジタル画像処理装置組合せ 他社製品)
 - 1) CR(コンピュテッド ラジオグラフ デジタル画像処理装置)
 - 2) FPD(CCD センサー式 デジタル画像処理装置)

2) 電氣的定格

- ・電源電圧 : 単相交流 100V $\pm$ 10%
- ・周波数 : 50/60 Hz
- ・消費電力 : 4kVA
- ・電撃に対する保護形式 : クラス I
- ・電撃に対する保護の程度 : B 形装着部を持つ機器

3) 各部の寸法及び質量

- ・本体 : 寸法(mm) 幅 600、高さ 1900、奥行 970
質量 約 190kg (X 線発生器、X 線可動絞り含む)
- ・制御器 : 寸法(mm) 幅 380、高さ 890、奥行 240
質量 約 42kg

4) 原理

X 線を X 線管装置から照射し、人体を透過した後の X 線吸収データをを用いて人体の平面画像を得る。

【使用目的・効能、効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用、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

X 線発生器

- ・高電圧発生器 : インバータ方式
- ・管電圧 : 40~100kV (2kV ステップ)
- ・管電流 : 20mA, 25mA, 30mA
- * 撮影 mAs : 1.6~50mAs (0.6~1.2mAs)
(26%/1ステップ)
(0.6~1.2mAs) は、選択して撮影できますが、X 線出力の直線性に劣るため、濃度変化が大きくなる場合があります。
- ・X 線管 : D-124S (東芝)
- ・焦点 : 1.2mm $\times$ 1.2mm
- ・総ろ過 : 2.7mmAl

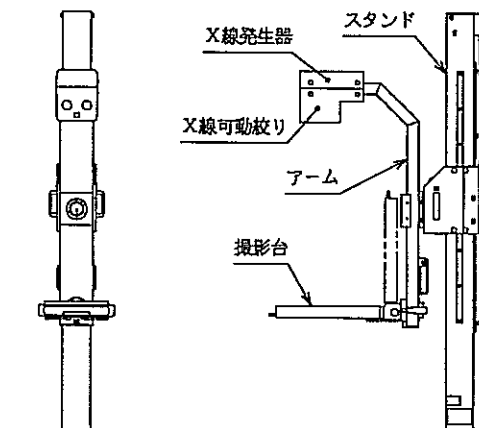
本体

- ・アーム回転、上下移動方式 : 電磁オフロック方式
- ・撮影台回転移動方式 : マミによる機械式移動方式
- ・X 線管焦点~フィルム間距離 : 1000mm
- ・グリッド : 40 本/cm 8:1 (固定)
- ・セッタイズ : 六切(縦、横)~四切(縦)
- ・分割撮影 : 六切(縦)

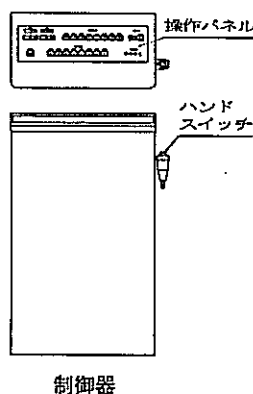
2) 電気安全仕様

本装置は JIS T 0601-1 医用電気機器の安全通則の分類クラス I 機器及び B 形装着部を持つ機器に適合し、基礎絶縁、接地、保護接地、危険防止のデッドマン型スイッチ及び部品器具等を施し、クラス I 機器、B 形装着部を持つ機器として電撃に対する安全措置が採られている。

- (1) 電源ケーブルの中に接地線があり設備側接地に接続する。
- (2) 装置と接地間の漏れ電流は 0.5mA 以下である。
- (3) X 線照射開閉器にはデッドマン型スイッチを使い、スイッチに加えている力を離すことにより直ちに X 線照射を停止する。
- (4) 故障に対しては点検によって容易に検出できる。



本体



制御器

3) 電磁両立性

本装置は、EMC規格 EN/IEC 60601-1-2:2001 に適合する。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

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 ~ 1060 hPa

2) 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

- (1) 周囲温度が10℃未満又は40℃を超える場所
- (2) 気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所
- (3) 有害なガスにさらされる場所
- (4) 過度に湿度の高い場所
- (5) 湯気にさらされる場所
- (6) 水滴がかかる場所
- (7) ほこり又は砂ほこりの多い場所
- (8) 過度に油蒸気の多い場所
- (9) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
- (10) 爆発性のガス又はほこりがある場所
- (11) 過度の振動又は衝撃を受ける場所
- (12) 0.3° (5/1000mm) を超える傾斜がある場所
- (13) 電源の電圧が異常に変動する場所
- (14) 電源の電圧が負荷中に過度に低下する場所
- (15) 直射日光にさらされる場所

3) 操作方法

- (1) 制御器の電源投入を押すと装置の電源が入り電源表示が点灯します。
- (2) 電源表示灯点灯後、スタンバイ表示灯が約30秒間点滅します。その後点灯に切り替わり撮影準備が完了します。
- (3) 直接入力による撮影条件（管電圧、mAs）の設定
 - 1) 電圧上昇鈕及び下降鈕を押すことにより管電圧を設定します。設定した管電圧は、管電圧表示器により確認します。
 - 2) mAs上昇鈕および下降鈕を押すことによりmAsを設定します。設定したmAsは、mAs表示器により確認します。
- (4) メモリーによる撮影条件（管電圧、mAs）の設定
 - 1) メモリー呼出鈕を押すことにより、メモリーに登録した管電圧およびmAsを呼出して使用します。メモリーは8点まで可能です。選択したメモリー呼出鈕上の、メモリー選択表示灯が点灯することにより選択したメモリーが判別可能です。また、設定した管電圧およびmAsは、管電圧表示器およびmAs表示器により確認します。
- (5) 管電圧およびmAsの登録方法
 - 1) 管電圧およびmAsの設定
直接入力撮影と同様な方法で管電圧およびmAsを設定します。
 - 2) 電圧およびmAsのメモリー方法
メモリー登録鈕を押しながら登録したい呼出鈕押しで登録します。
なお、登録し直す場合も手順は同一で、上書きしたいメモリー呼出鈕を押すことにより変更できます。
- (6) 自動濃度調整器による撮影方法（オプション）
 - 1) デンシティ選択鈕により写真の濃度を選択することが可能です。
 - 2) 濃度の選択は、-3から+3までの7段階選択できます。選択した濃度はデンシティ選択鈕上の表示灯が点灯することにより判別可能です。濃度は“0”を基準として、マイナス側を選択すると濃度が薄く、プラス側を選択すると濃くなります。

(7) 撮影の位置決め

- 1) 7-Mの上下方向移動、回転及び撮影台の回転動作により撮影の位置決めを行います。なおリダー撮影時に撮影台を収納することも可能です。フィルムは、六切（縦、横）～四切（縦）の撮影ができます。
- 2) 7-M上下動操作は、差動本体取り付けの上下動操作鈕を押している間、手動にて7-Mを上下させることができます。
- 3) 7-M回転操作は、7-M取り付けの回転操作鈕を押している間、手動にて7-Mを回転させることができます。
- 4) 撮影台回転動作は、7-M取り付けの撮影台回転固定ハドルを反時計方向に回すことによりロックを解除し、手動にて所定の位置まで回転させ、撮影台回転固定ハドルを時計方向に回して回転のロックをおこないます。
- 5) 撮影台収納動作は、撮影台固定ワミを引張り、手動にて収納位置まで移動させます。撮影位置に戻す時も上記と同様な操作をおこないます。

(8) 撮影

- 1) ハンドスイッチは2段モーションスイッチになっています。
- 2) ハンドスイッチの1段目を押すことによりプレヒートを開始します。プレヒートが完了すると撮影準備表示灯が点灯します。
- 3) ハンドスイッチを2段目まで押すことによりX線の曝射が始まります。曝射中はX線曝射表示灯が点灯します。X線の曝射が完了すると“ピー”と電子音がします。電子音が鳴り終わりましたらハンドスイッチを放してください。

<注意>

患者の眼鏡、イヤリング、ネックレス、ヘアピン等の装飾品を外させること。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- (1) 本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。
爆発事故や火災発生の恐れがあります。
- (2) 例えば、精神に問題のある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こと。
- (3) 本装置は診断以外には使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 法的有資格者以外は本装置を使用しないこと。
- (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- (3) 検査を開始する前に機器が正常に接続され及び各機器（本体、X線管装置、X線可動絞り等）が確実に固定され、正常に作動することを確認すること。
- (4) 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
- (5) 撮影時、患者には必ずX線防護衣を着用させること。
- (6) 診断に必要な時間量を超えないように注意し、X線照射中は機器及び患者に異常がないかを常に監視し、異常が発見された場合はX線スイッチから手を離して、撮影を停止すること。
- (7) 定められた手順により操作スイッチを使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
- (8) 装置が故障した時は電源を切り、「使用禁止」等の適切な表示を行い、直ちに発売元や指定の修理業者に連絡すること。修理が行われる迄は絶対に使用しないこと。
- (9) 装置を改造しないこと。改造された装置については、安全、装置の性能等について保証できません。改造内容によっては、法規、規格から外れる場合もあります。
- (10) 処置部操作時は必ず両手作業で操作すること。
- (11) 定期的に点検を行うこと。
- ** (12) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GM4-65U

3. 相互作用

- (1) 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恐れがあるので使用しないこと。
- (2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を満足できない恐れがあるので指定機器以外に接続しないこと。

** 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与え、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

4. 高齢者適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

5. 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。

6. その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となりますので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

次のような環境においての貯蔵・保管は避けて下さい。

- (1) 可燃性ガス、爆発性ガス及び腐食性ガスにさらされる場所
- (2) ほこりまたは砂ぼこりの多い場所
- (3) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
- (4) 直射日光にさらされる場所
- (5) 過度の振動または衝撃を受ける場所
- (6) 水滴、水蒸気にさらされる場所
- (7) 油蒸気の多い場所
- (8) 傾斜が与えられる場所
- (9) 電源の電圧が異常に変動する場所
- (10) 電源の電圧が負荷中に過度に低下する場所

2. 使用耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に7年。
(自主基準による)

3. 定期交換部品

X線発生器	3万回照射
ワイヤロープ	7年
押釦スイッチ	4年
CPUバックアップバッテリー	3年毎
ハンドスイッチ	1万回又は4年

【保守点検に係わる事項】

(1) 使用者による保守点検事項

- 1) 装置を使用する前に必ず始業前点検を行ない装置が正常に動作することを確認してください。
- 2) 定期的にブレーキ板の表面の清掃をおこなってください。ブレーキ板表面にゴミ等が付着しますとブレーキ動作時のロッキング力不足及び異音の原因となります。

(2) 業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換をおこないます。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検をおこなってください。

(3) 長期保管

長期保管する場合は、終業点検の実施確認、付属品の整理整頓を行い、保管環境条件内で保管すること。
再使用時は、使用前に必ず装置が正常且つ安全に作動することを確認すること。

(4) 保管中の点検

製品の保管中も、保守点検は必ず行って下さい。

【梱包】

一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：吉田電材工業株式会社

住 所：埼玉県三郷市高州2丁目424番1号

電話番号：048-955-2121

製造業者：吉田電材工業株式会社

住 所：埼玉県三郷市高州2丁目424番1号

電話番号：048-955-2121

製造業者：株式会社近畿レントゲン工業社

住 所：京都府京都市上京区室町通上立売ル頭町259

電話番号：075-441-3234

取扱説明書を必ずご参照ください。

GM4-65U