

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
一般的名称：ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線診断装置 37642020
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

ポータブル X-ray HF1202H

【 形状・構造及び原理等 】

1. 構成：

- HF1202H 本体
 - X 線発生装置
 - コリメーター
- 付属品：ハンドスイッチ

2. 形状



3. 電氣的定格及び分類

電氣的定格	電圧	AC230V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	4.8kVA
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	装着部なし

4. 作動原理

X 線発生装置内において、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、X 線を発生させる。この X 線を、コリメーターを通して照射野を絞り込んで照射し、人体を透過した後の X 線を X 線フィルムで撮影することができる。また、コンピューテッドラジオグラフ、X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフで人体の平面画像を得ることができる。

5. 仕様

- 最高管電圧：120kV $\pm$ 10%以内（管電流：25mA 時）
- 最大管電流：60mA $\pm$ 20%以内（管電圧：60kV 時）
- 負荷時間の正確度：0.02～5.00sec $\pm$ (10 % + 1ms)
- 管電流時間積：0.50～168mAs $\pm$ (10%+0.2mAs)

【 使用目的又は効果 】

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離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。

【 使用方法等 】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前の準備

- 本品を平らな台等に配置する。
- 電源コードを HF1202H 本体に取り付け、電源に電源コードを接続する。
- 電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- コリメーターを完全に閉じた状態で、予備照射を行う。

2. 使用中の操作

- メジャーを使用して、X 線焦点から受像器面の距離の測定し、HF1202H 本体を固定する。
- クロスレーザを使用して、受像器面の中心を合わせる。
- 患者の撮影部位を決定し、患者の位置を固定する。
- 撮影範囲に合わせて、コリメーターの照射視野調整ノブで、X 線の照射範囲を設定する。
- 管電圧 (kVp)、管電流時間積 (mAs) 又はタイマー時間 (sec) を設定する。事前に撮影条件を記憶している場合は、操作パネルのメモリー呼出スイッチで条件を選択する。
- 患者の状態を確認し、HF1202H 本体から 2m 以上離れる。
- ハンドスイッチの 1 段目を押して、操作パネルの撮影準備完了表示灯の点灯を確認する。
- X 線照射が完了するまでハンドスイッチの 2 段目押し続ける。

3. 使用後の措置

- 電源スイッチを OFF にして電力を遮断し、電源コードを電源から抜く。
- 終業点検を実施する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- X 線を照射する場合、操作者は本品から 2m 以上離れること。
- クロスレーザを直視しないこと。
- スキングードの内側に患者の撮影部位を配置しないこと。
- スキングードを握って本品の操作をしないこと [コリメーターが破損する可能性がある]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑤電源の遮断と投入を短時間で繰り返さないこと。電源を遮断した後に再度電源を投入する場合、3 分以上の間隔をとること。
- ⑥電源スイッチを ON にした状態で、電源コードの抜き差しを行わないこと。
- ⑦X 線の照射が完了するまで、照射スイッチを押し続けること
[途中で照射スイッチを離すと、X 線照射の動作が中断され、意図した画像を得られない可能性がある]。
- ⑧コリメーターを開閉する際は、照射野調整ノブに必要な以上の力を加えず静かに操作すること [力を加えすぎるとコリメーターの羽根及び駆動系を損傷する可能性がある]。
- ⑨引き出したメジャーは、ゆっくり収納すること。引き出した状態で手を放すと、反動によりメジャーが破損する可能性がある。

【 使用上の注意 】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

< 重要な基本的注意 >

- ①高酸素濃度の環境下、可燃性麻酔ガスの雰囲気下で使用しないこと [爆発や火災の危険がある]。
- ②本品の近傍で携帯電話を使用しないこと。また、無線機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）を本品に 30cm 以上近づけないこと。
- ③操作者はフィルムパッチ等の被爆線量計により被爆管理を行うこと。
- ④操作者は、必要に応じて放射線防御服を着用する等、適切な被曝防護を行うこと。
- ⑤コリメーターによって照射野以外の箇所の X 線を完全に除去できるわけではない。適切な X 線防護の措置を講じること。
- ⑥本品を使用する際は平らな台等に確実に配置すること [不適切な配置により、本品が落下や転倒し、患者や操作者に重大な身体傷害あるいは、本品の破損を起こす恐れがある]。
- ⑦X 線の照射量は最小限に留めること。
- ⑧故障表示灯が点灯した場合、使用を中止し装置の電源を遮断すること。
- ⑨本品に他の機器を積み重ねないこと。
- ⑩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。

< 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） >
併用注意（併用に注意すること）

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及び撮影（数秒以内でX線出力/停止を繰り返す撮影、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回路に影響を与えること等により、オーバーセージングが起り、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。

< 使用注意（次の患者には慎重に適用すること） >

妊婦及び妊娠の可能性のある女性に本品を使用する場合は、医師の指示の下で慎重に行うこと。

【 保管方法及び有効期間等 】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

1) 輸送及び保管環境条件

温度：-40℃～70℃

湿度：10～90%（結露なきこと）

気圧：500～1,060hPa

2) 本品を輸送する際は以下の点に注意すること。

- ・ハンドスイッチ及び電源コードを取り外すこと。
- ・輸送用梱包箱に入れ、衝撃、振動を避けること。
- ・結露させないこと。特に-30℃以下で保管した場合、装置内部の高圧絶縁油が凍結する可能性があるため、使用環境にて 48 時間以上経過した後に、使用すること。

【 取扱い上の注意 】

1) 使用条件

温度：10℃～40℃

湿度：30～75%（結露なきこと）

気圧：700～1,060hPa

2) メモリ用の電池に関する注意

- ・記憶された撮影条件は、メモリ用の電池によりバックアップされている。メモリ用の電池の電力がなくなると、記憶された撮影条件のデータも消失する。

- ・万が一記憶された撮影条件が消失された場合に備え、取扱説明書に付属した「メモリーデータ記録表」に、撮影条件をメモしておくことを推奨する。

【 保守・点検に係る事項 】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

項目	頻度	点検内容（概略）
使用前 点検	始業毎 電源 OFF 状態	・動作範囲以内に物が置かれていないか。 ・液体・水等がついていないか。 ・平らな台等に確実に配置したか。 ・コード類に破損等の異常はないか。 ・各部のネジなどに緩みはないか。 ・コリメーターの固定は正常か。 ・コリメーターの窓に汚れはないか。 ・装置からの油漏れはないか。
	始業毎 電源 ON 状態	・異常音、異臭の有無。 ・各表示灯の点灯確認。 ・各設定スイッチの動作確認。 ・コリメーターの羽根開閉動作確認。 ・コリメーターランプの点灯確認。 ・エージングを兼ねた X 線のテスト照射。
使用后 点検	終業 毎	・コード類や電源プラグなどの点検。 ・装置の消毒及び清掃。 ・整理整頓、翌日の準備。

＜業者による保守点検＞

項目	頻度	点検内容（概略）
定期 点検	使用開始 6 ヶ月後 その後 12 ヶ月間隔	・外観の点検 ・操作パネルの点検 ・コリメータの点検 ・出力の点検 ・放射線防御の点検

※詳細な内容については、弊社または販売業者に確認のこと。

＜保守・点検に係る注意事項＞

- ①X 線管球のエージングは毎日実施すること [エージングを実施しない場合、X 線管球の寿命に影響を与える可能性がある]。
- ②寿命を超えたメモリ用の電池はすぐに交換すること [寿命を超えた電池を使用し続けると液漏れを引き起こす可能性がある]。
- ③メモリ用の電池の交換は電源を導入した状態で行うこと [電源を投入しないで交換すると、保存された撮影条件のメモリが消去される]。
- ④消毒・清掃を行う際は、本体の電源を遮断してから行うこと。
また消毒実施後は、室内を十分に換気してから電源を投入すること [火災や爆発の恐れがある]。

- ⑤本体に水や消毒剤などの液体をかけたり、噴射したりしないこと [漏電や感電の恐れがある]。

- ⑥消毒剤の使用量は最小限に留めること。また、以下のような消毒剤は使用しないこと。

- ・塩素系消毒剤
- ・金属、プラスチック、ゴム又は塗装を腐食する消毒剤
- ・スプレーガスタイプ等、装置内部に入り込むおそれのある消毒剤
- ・ホルマリンガスのような揮発性のある消毒剤

- ⑦以下のような溶剤・洗剤は使用しないこと。

- ・シンナーやベンジンなどの溶剤
- ・コンパウンドなどの研磨剤を含む洗剤

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

- 1 製造販売業者 株式会社大林製作所 川口工場
電話番号 048-222-3800
2. 製造業者 ミカサエックスレイ株式会社