

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：移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置（37626020）

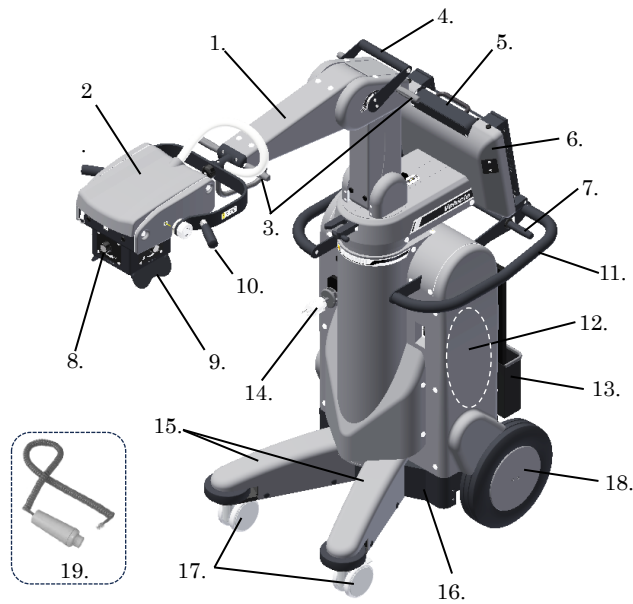
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

移動型 X 線装置 Vehicle

【形状・構造及び原理等】

1) 形状と構成及び各部の名称

本装置は以下のユニットにより構成される。



2) 各部の名称

- (1) アーム部
- (2) 管球ヘッド部
- (3) アーム操作ハンドル
- (4) ロックレバー（アーム用）
- (5) タッチ操作パネル
- (6) ノート PC ホルダー
- (7) ロックレバー（後輪用）
- (8) 可動絞り部
- (9) スキンガード
- (10) ヘッド操作ハンドル
- (11) 移動用ハンドル
- (12) 高電圧発生部及び高電圧制御部（装置内部）
- (13) カセット収納部（背面）
- (14) 充電用電源プラグ
- (15) 脚部
- (16) バッテリー電源部（装置内部）
- (17) 移動用キャスター（前輪）
- (18) 移動用タイヤ（後輪）
- (19) X線照射スイッチ（付属品）

3) 仕様

管電圧	40～120kV
管電流時間積	最大 mAs: 126mAs
公称焦点値	1.2 mm
外形寸法（一例）	600（幅）× 880（奥行）× 1500（高さ）mm
質量	約 145kg

4) 電氣的定格

周波数	50/60Hz
定格電圧	100V（AC）
消費電力	0.6kVA（充電時）

5) 動作原理

電源方式

装置内蔵のバッテリーを商用電源で充電し、使用時はバッテリーで動作させるバッテリー電源方式です。

高電圧の発生

入力の AC 電圧を単相全波整流回路で DC 電圧に変換します。本 DC 電圧を IGBT インバータにより高周波電圧に変換します。変換された高周波電圧は高圧変圧器とマルチ電圧回路により 40kV から 120kV の直流高電圧に変換されます。X 線管の管電圧はインバータの PWR により制御されます。管電流は X 線管のフィラメント電圧を制御することにより、制御されます。

X 線の制御

管電圧は操作パネルで設定された電圧に応じた基準電圧と、管電圧帰還信号と比較して、高周波インバータのパルス幅を制御し、設定電圧に制御されます。管電流は、kV に対応して自動選択で制御されます。X 線照射制御は管電流を検出して照射・時間積を制御する mAs 方式です。

撮影位置決め

X線発生部の上下動は、ガススプリングバランス手動方式です。X線発生部の撮影方式向位置決めは、手動回転方式です。

装置の移動

装置の移動は手動方式です。

【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】

1. 使用環境条件

温度 +10 ～ +40 ℃
湿度 30% ～ 75% (結露しないこと)
気圧 : 700hPa ～ 1060hPa
その他 : 爆発性及び腐食性ガス環境での使用はしないこと。

2. 操作方法

本装置は X 線撮影に使用する高電圧発生装置として使用します。
操作方法の概略は以下のとおり。
使用前にバッテリーを充電しておく。

1. 準備 (起動)
2. 患者 の位置決め
3. 撮影条件の設定
4. X線撮影
5. 終了処理

【使用上の注意】

1. 使用訓練を受けた有資格者以外は、本装置を使用しないこと。
2. この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するときは十分に注意すること。
3. 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。
4. 機器は改造しないこと。
5. カバーは開けないこと、高電圧部が有り危険です。
6. 地震警報発令時には、装置を使用しないこと。また地震発生後は、必ず装置の安全点検を行い異常がないことを確認後、使用してください。
7. この X 線装置は一般撮影の単純撮影を目的としていますので、他の特別な用途に使用することを意図していません。特に軟部組織、リンパ組織や乳幼児の撮影は適応していません。
8. X 線に対する保護手段が厳密に確立されていなければ、X 線装置は患者と操作者の両者にとって危険です。
9. X 線の放射線に関係する誰もが取扱説明書の内に記載されている安全性に関する指示を守り、理解しておくこと。
10. システムに責任を負う人々は、X 線の操作用の安全要求事項を理解しなければなりません。
11. X 線装置の操作又は修理を行う場合、常に焦点のおよび X 線から 2m 以上の距離を維持し身体を保護し、一次ビームの下に手、手首、腕あるいは他の身体各部を曝さないでください。
12. 電撃のリスクを回避するために、この機器は保護接地を備えた商用電源に接続してください。
13. 操作者は、被爆線量計(フィルムパッチ等)を着用し、被爆管理をしてください。
14. X線発生時には、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
15. 定期点検を行うこと。
16. 本機の近くで使用してはいけない機器、携帯電話、トランシーパー携帯無線機、ラジコンのおもちゃなどの電波を発生する機器。これらの機器の電源スイッチは切ってください。
17. 使用時以外は電源を遮断してください。
18. 撮影スイッチは、途中で手離すと X 線照射が中断されますが、十分な写真濃度が得られないことがあります。緊急でX線照射を中止する場合以外はX線照射表示が消えるか、ブザーがOFFした後に手を離すようにしてください。

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ー・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー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ー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ー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、オーバーセン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。

高齢者適応

高齢者は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。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

- 1) 本装置を妊婦及び妊娠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。

重要な基本的注意

- 1) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
- 2) 患者のX線被ばく低減のため、撮影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。
- 4) 検査中は表示器を必ず監視すること。
- 5) 検査中は、患者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。

その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となるので、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分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度: -40～+60℃
湿度: 10～90% (結露、氷結のないこと)
気圧: 700～1060hPa

〈耐用期間〉

7 年[自己認証(当社データ)による]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 目視による点検

- 1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
- 2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
- 3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。

2. 機能の確認

- 1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
システムの起動
異音、異臭がないことを確認すること。
- 2) 装置の固定状態の確認
装置(附属品含む)の固定を確認すること。
キャスター部
アームの取付のチェック
アームのバランス確認
ヘッド部の取付のチェック
- 3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

12ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

定期交換部品

バッテリー、ガススプリング

【資料請求先】

株式会社大林製作所

〒332-0002 埼玉県川口市弥平2-15-15

TEL:048-222-3800

【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

株式会社大林製作所

製造業者

ミカサエックスレイ株式会社