

器 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
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)
/ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線診断装置 (37643020)

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 PX-20BT plus

**

【禁忌・禁止】

1. 充電を行う際は、附属のバッテリー充電器で充電のこと。
2. 指定以外の充電器や AC アダプタなどで充電を行うと、充電条件が異なるために、内蔵バッテリーの発熱・発煙・発火・破裂の原因になるため、使用しないこと。
3. 附属のバッテリー充電器は本装置以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) 寸法：幅 234 mm×高さ 198 mm×奥行 469 mm
- (2) 重量：11.5 kg

外観図



2. 構造

本装置は、以下により構成されます。(外観図参照)

2.1 本体

- (1) X 線発生部
- (2) 吊り手
- (3) 可動絞器
- (4) スキンガード

2.2 附属品

- (1) ハンドスイッチ
- (2) バッテリー充電器
- (3) 電源ケーブル
- (4) 携帯用ケース (カギ, ショルダーストラップ)

2.3 オプション

リモートスイッチ (送信機及び受信機からなる)

2.4 併用可能な医療機器

X 線管支持床支持台を組合せる場合は、弊社、若しくは弊社指定の業者にお問い合わせください。

3. 原理

内蔵バッテリーで駆動させるバッテリー電源駆動方式である。バッテリー電源入力の直流電圧を高周波電力に変換し、昇圧整流して直流高電圧を得るインバータ方式である。

4. 電氣的定格

4.1 本体

- (1) 電源：リチウムイオンバッテリー
- (2) 定格電圧：直流 14.8V

4.2 バッテリー充電器

- (1) 定格入力電圧：単相交流 100-240V
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 入力容量：75VA
- (4) 出力電圧：最大直流 16.8V
- (5) 出力電流：最大 1.5A

4.3 保護の形式と程度

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラス I (バッテリー充電時)
内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：B 型装着部をもつ機器

【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. 準備

1.1 バッテリーの充電

- (1) 専用充電器の DC コネクタが本体に接続されていないことを確認します。DC コネクタが本体に接続されている場合は取り外します。
- (2) 専用充電器の AC プラグを商用電源 AC100V コンセントに接続してから、専用充電器の DC コネクタを本体に接続すると充電を開始します。
- (3) 充電表示灯が下記のように点灯します。
黄色：充電中
緑色：充電完了、又は専用バッテリーが接続されていない
消灯：専用充電器が商用電源に接続されていない

2. セッティング

携帯用ケースから本体装置及びハンドスイッチを取り出し、支持器取り付け用フックで支持器に保持します。
ハンドスイッチのケーブルを本体のコネクタに接続し、ハンドスイッチをホルダーに取り付けます。

3. 電源投入

スタンバイスイッチを ON で、操作パネルに管電圧と管電流時間積が表示されていることを確認します。

4. 撮影距離と照射野の調整

- (1) X 線受像部 (カセット等) を撮影位置にセットします。

（アナログ式はX線フィルムを、デジタル式はCR装置又はDR装置を使用します。）

- （2）可動絞り器のメジャー、光照射野、レーザーポインタ（オプション）の操作で、X線発生部を撮影位置に合わせます。

5. 撮影方法

（1）マニュアル撮影

管電圧変更スイッチ、管電流時間積変更スイッチで撮影条件を設定します。

（2）APR 撮影

APR 選択スイッチ 1～6 により登録された撮影条件(21 通り)を選択する。任意の撮影条件を登録することが可能です。

（3）X 線の照射

ハンドスイッチ 1 段目押し READY 表示灯点灯後、2 段目を押すと照射します。照射中は X-RAY 表示灯が点灯し、設定された mAs 値に達するまで X 線が照射されます。X 線照射が完了するとブザーが鳴り、WAIT 表示灯が数秒間点灯します。面積線量表示機能（アナログ式ではオプション）を搭載している場合は、管電圧表示器、管電流時間積表示器に面積線量（ μGym^2 ）が表示されます。

6. 使用終了

- （1）スタンバイスイッチを押して、本装置の電源を OFF にします。
- （2）ハンドスイッチ用コネクタからハンドスイッチのプラグを取り外します。
- （3）別売のリモートスイッチの受信器を取り付けている場合は、受信機のコネクタも取り外します。
- （4）本装置が支持器に取り付けられている場合は、落下させないように、気をつけながら取り外します。
- （5）本体・ハンドスイッチを携帯用ケースに収納します。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- 1）本装置は防爆型ではありません。爆発事故や火災が発生する恐れがありますので、本装置の近くでは可燃性、及び爆発性の気体・液体などは使用しないでください。
- 2）医療従事者及び患者の被ばく軽減の観点から以下に留意すること。
 - ・ X 線条件
 - ・ 照射時間
 - ・ 照射領域（関心領域への効果的な照射）
 - ・ フィルタ
 - ・ プロトコル
 - ・ プロテクタ着用
 - ・ 被ばく管理

また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

- 3）X 線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、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。
- 4）可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。
- 5）高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 6）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。

- 7）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（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 8）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おそれがあるので使用しないこと。
- 9）不注意での X 線照射を防止するため、ハンドスイッチやリモートスイッチの取扱いに注意すること。
- 10）レーザーポインタを用いる場合は、目への障害や視力低下を防止するために、レーザを直視しないこと。
- 11）本体を充電する場合は、患者環境外で充電を行うこと。
- 12）長期間使用されない場合は、満充電後に保管し、保管開始から、4 ヶ月毎に充電すること。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 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・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 回路に影響を与えること等により、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、不適切な頻拍治療を行うことがある。

【保管方法及び有効期間等】**〈保管方法〉**

周囲温度 : -25℃～60℃
相対湿度 : 10%～90% (結露なきこと)
気圧 : 700 hPa～1060 hPa

〈耐用期間〉

5 年 [自己認証 (弊社データ) 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。)

【保守・点検に係る事項】**〈使用者による保守点検 (日常点検) 〉**

- 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、付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。
 - ・ 装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着して
いないこと。
- (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
装置の正常装置の正常状態の確認状態・正常動作を確認す
ること。
 - ・ 可動部の動作
 - ・ 装置 (付属品含む) の動作
 - ・ 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 (付属品含む) の固定を確認すること。
- (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 ヶ月を超えない一定期間ごとに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。

【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、製造業者
株式会社ケンコー・トキナー
TEL : 0120-159-166
外国製造業者 : ポスコム社 (POSKOM Co., LTD.)
国名 : 大韓民国

販売業者 (販売店)

修理・お問い合わせ連絡先 貼付け欄