

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-30BT light

【禁忌・禁止】

- 充電を行う際は、付属のバッテリー充電器で充電し、指定以外の充電器や AC アダプタなどで充電を行わないこと。[付属のバッテリー充電器以外を使用すると、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・破裂のおそれがある。]
- 付属のバッテリー充電器は本装置以外に使用しないこと。[接続した機器の故障のおそれがある。]
- 可動絞り器内ランプ過熱保護機能が働いた場合は、コリメーター内部の冷却のため、ランプを再び点灯させる前に 1 分間の休止時間を設けること。[ランプが故障するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

形状

1. 形状

- (1) 寸法：幅 325 mm×高さ 250 mm×奥行 268 mm
- (2) 質量：5.0 kg（スキンガードを除く）

** 外観図



2. 構成

本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
バリエーション

型番	ワイヤレス充電
PX-30BT light L	無し
PX-30BT light LW	有り

2.1 本体

- (1) X 線発生部
- (2) 吊り手
- (3) 可動絞り器
- (4) スキンガード
- ** (5) バッテリー
- ** (6) レーザポインタ

2.2 付属品

- (1) ハンドスイッチ
- (2) バッテリー充電器
- (3) 変換プラグ
- ** (4) 充電ケーブル（USB タイプ C）

- (5) 携帯用ケース（ストラップ、鍵付属）
- (6) ワイヤレス充電器(PX-30BT light LW の場合)
- ** (7) リモートスイッチ

2.3 オプション

** 吊り手フック

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す。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す。

4. 電氣的定格

4.1 本体

バッテリー電圧	直流 3.7V
電源入力	直流 5V 2A
電撃に対する保護の形式	内部電源 ME 機器（バッテリー駆動時） クラス II の ME 機器（バッテリー充電時）
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	装着部を持たない

** 4.2 バッテリー充電器

入力電圧	単相交流 100-240V
周波数	50-60Hz
入力電流	0.7A
出力電圧、出力電流	直流 9.0V 2.77A 又は 直流 5.0V 3.0A

** 4.3 ワイヤレス充電器（PX-30BT light LW の場合）

入力電圧	直流 9.0V
入力電流	0.96A
充電規格	Qi 規格

** 4.4 リモートスイッチ

電池	コイン型電池 CR2032 3V
----	------------------

【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) バッテリー充電器と本体を充電ケーブルで接続すると充電を開始します。

(2) ミニ操作パネルに充電の進捗状況を%で表示します。

充電が完了するとミニ操作パネルに「FU」「LL」が表示されます。

ワイヤレス充電方法 (PX-30BT light LWの場合)

(1) ワイヤレス充電器に本体を載せると充電を開始します。

(2) ミニ操作パネルに充電の進捗状況を%で表示します。

充電が完了するとミニ操作パネルに「FU」「LL」が表示されます。

1.2 セッティング

(1) 携帯用ケースから本体、スキングード、バッテリー充電器、充電ケーブル、変換プラグ、及びハンドスイッチを取り出します。スキングードを本体に装着し、吊り手を支持器に保持します。

(2) ハンドスイッチのケーブルを本体のコネクタに接続します。

1.3 電源投入

ON/OFF スwitchを本体の電源が ON になるまで押し続けます (約 2 秒)。

2. 撮影

2.1 位置決め

(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 C R 装置又は D R 装置を使用します。)

(2) 撮影距離測定用スケール、光照射野絞りつまみ、レーザポイントの操作で、X 線発生部を撮影位置に合わせます。

2.2 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 メモリ選択スイッチ 1～4 により登録された撮影条件(10 通り)を選択します。

(3) X 線の照射

a) ハンドスイッチ 1 段目押しミニ操作パネルの READY 表示灯が点灯及び液晶表示パネル上に READY 表示が表示された後、2 段目を押すと照射します。

b) 照射中はミニ操作パネルの X-RAY 表示灯が点灯及び液晶表示パネル上に X-RAY 表示が表示され、設定された mAs 値に達するまで X 線が照射されます。

c) X 線照射が完了するとブザーが鳴り、数秒間ミニ操作パネルの WAIT 表示灯が点灯及び液晶表示パネル上に WAIT 表示が表示され、空気カーマが液晶表示パネル上に表示されます。

3. 収納保管

(1) 本体及び付属品を携帯用ケースに収納保管します。

(2) バッテリー残量に応じてバッテリーを充電してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- * 1) 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しないこと。

- * 2) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
- ・ 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、及び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、介添え者が必要な場合の検査は介添え者を付けること。

- * 6) 必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。

- 7) 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 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。

- 8) 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。†

- 9) 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。†

- 10) 過度な被ばくを防止するため、スキングードを本体に装着すること。

- 11) 本装置の誤操作、及び予期しない動作の異常によりエラーが発生した場合、直ちに使用を中止すること。

- 12) X 線源及び患者から、ハンドスイッチを最大に引き伸ばし、2m 以上離れて操作すること。

- 13) 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。

- 14) レーザポイントを用いる場合は、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。

- 15) 本体を充電する場合は、患者環境外で充電を行うこと。また、充電中は変換プラグとバッテリー充電器が突出するので、手や脚等を引っ掛けないよう注意のこと。

- 16) 長期間使用しない場合は、バッテリーを取り外すこと。†

バッテリーを取り外す場合は、弊社若しくは弊社指定の業者に問合わせのこと。

- * 17) 本装置を使用時温度範囲外で保管されていた場合は、装置内部の温度を使用時温度にならすために、6 時間程度使用時温度範囲内で保管すること。

- ** 18) USB 端子タイプ A はソフトウェアのアップデート時に弊社若しくは弊社指定の業者のサービスマンのみが使用するため、本端子を使用しないこと。†

- 19) 携帯用ケースのバッテリー充電用端子に付属のバッテリー充電器以外を接続しないこと。付属のバッテリー充電器以外を接続すると、所定の EMC 性能(電磁両立性)が発揮できず、周辺機器に影響を及ぼすおそれがある。†

＜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が起り、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。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

周囲温度 : -20℃～+60℃
相対湿度 : 10%～95%（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）＞

- 目視による点検
- 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。
- 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。

- 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
- 機能の確認
- 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。
- 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。
- 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