**2024 年 4 月　（第 8 版）　　認証番号　224AGBZX00114000
*2023 年 7 月　（第 7 版）　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　移動型デジタル式 X 線診断装置　(JMDN 37647010)

ケアストリーム　DRX-Revolution Mobile X-Ray システム

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

【警告】

本システムは外部装置に接続する場合、JIS T 0601-1、IEC 60601-1 に適合した医用電気機器、あるいは関連する IEC 安全規格に適合した非医用電気機器又は関連する JIS の安全規格、電気用品安全法の技術基準か若しくはそれらと同等の安全性をもつ非医用電気機器に接続する事。［操作者又は患者に感電のおそれ］

【禁忌・禁止】

装置本体を充電中、X 線平面検出器を有線接続して X 線の照射を行うと感電の危険があるため、装置本体充電中に X 線平面検出器を有線接続で使用しないこと。
傾斜のある場所、大きな段差のある場所では、装置が転倒するおそれがあるため使用や駐車および保管は避けること。

【形状・構造及び原理等】

1．構成
本装置は、以下のユニットにより構成されます。
詳細は、装置付属のユーザーズガイド及び製品カタログ等を参照すること。
(1) 基本構成
本体
付属品：DAP メータ

(2) オプション品
① ホルダー付グリッド
② バーコードリーダー
③ リモートハンドスイッチ

なお、オプション品は単品で補充や補修のため販売することがある。

本装置と組合せて使用する機器等を以下に示す。なお、下記以外も弊社指定する機器が併用可能。

一般的名称	販売名	届出番号
X 線平面検出器	X 線平面検出器 DRX-1 G	13B2X10060160000
X 線平面検出器	X 線平面検出器 DRX-1C	13B2X10060170000
X 線平面検出器	X 線平面検出器 DRX Plus	13B2X10060210000



本体

組成





ホルダー付きグリッド

取扱説明書を必ずご参照ください。



バーコードリーダー





リモートハンドスイッチ

２．電気定格
電気的定格：AC100V;50/60Hz;1440VA(充電時)
DC240V(DC12V×20 個);容量：12Ah(内蔵バッテリー)
または、
AC100V;50/60Hz;1500VA(充電時)
DC240V(DC12V×20 個);容量：15Ah(内蔵バッテリー)
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
(充電時)
内部電源機器
(内蔵バッテリー)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
装着部なし(本体); B 形装着部 (ホルダー付きグリッド)

３．使用環境
18～30℃、30～65%RH(結露なきこと)

４．動作原理
本装置、画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、X 線撮影が必要な場所、例えば集中治療室、手術室、救急外来、病棟などへ移動して、その場で X 線検査が行える移動型 X 線装置である。建物の中の様々な場所へ、1 名で押して運ぶことができる。
撮影時には、X 線を本体に搭載した X 線管から照射し、人体透過後の X 線を X 線平面検出器で検出し、モニタに撮影画像を表示するとともに、内部記憶装置に画像を記録する。撮影部位に応じたデジタル画像処理を行うことができる。また、装置外部へ画像を転送することもできる。

【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治療のために提供すること。

【使用方法等】

１．設置方法
設置管理基準書に基づき、適切に設置すること。
２．使用準備
本体を電源に接続し十分に充電する。
３．使用方法
(1) 走行制御用ハンドルを操作し、撮影場所まで本体と X 線平面検出器を移動する。
(2) 患者/撮影情報をタッチモニタ、バーコードリーダー、又はネットワーク上のサーバーより入力する。
(3) アーム、支柱を操作し、撮影に適切な位置まで X 線管を移動する。
(4) 患者のポジショニングを行い、撮影部位の裏に X 線平面検出器を位置させる。
(5) 可動絞りを操作し、X 線照射野を設定する。
(6) X 線照射スイッチ又はリモートハンドスイッチを操作し、X 線を発生し、患者を照射する。
(7) 撮影が終了後、タッチモニタに X 線平面検出器で生成したデジタル画像が表示される。
(8) 画像を確認することにより、再撮影又は再処理し、イメージャやストレージデバイスなどの外部装置に送信できる。
４．システムの終了
(1) 全ての撮影を終了後、アームや支柱を元の場所に戻す。
(2) 本体を所定の保管場所に移動する。
(3) 装置電源をオフにする。必要に応じて充電を行う。
詳細は設置管理基準書及び取扱説明書を参照してください。

【使用上の重要な基本的注意】

＜使用前＞
１．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動するのを確認すること。
２．全てのコード類の接続が確実に、正確に行われているのを確認すること。

＜使用・保管環境に関する注意＞
１．装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
２．装置に水等がかからない場所で使用すること。
３．装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。

＜操作時＞
１．操作者は、アーム部および装置を動かすときに、操作者および患者の手足等が装置や周辺機器の間に、はさみ込まれないように細心の注意を払うこと。
２．本体を移動させる場合は、周りに障害物がないことを確認すること。
３．アーム、支柱上下、回転動作時、異常音や異常な振動を感じた場合には、必ず装置の使用を中止し、弊社サービスに速やかに連絡すること。
４．患者が不注意に本装置に触れることがないよう注意すること。

＜平面検出器に関する注意＞
１．X 線検出器に 170kg 以上の負荷をかけないこと。
２．X 線検出器は、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
３．X 線平面検出器を有線接続で使用する場合、患者を直接 X 線平面検出器に接触させないこと。
４．万一、患者の体液や組織物に漏れる可能性がある場合、X 線平面検出器に保護用のカバーを付けて使用すること。
５．X 線検出器の電池残量を確認し、十分に充電されることを確認してください。

相互作用

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・植込み型徐細動器	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。植込み部位への X 線照射がやむを得ない場合には、植	植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型徐細動器に、パルス状の連続した X 線束を照射する透視及び撮影を行うことによりオーバーセンシングを引き起こし、ペーシングパルス出

取扱説明書を必ずご参照ください。

	込み型心臓ペースメーカ又は植込み型徐細動器の添付文書の「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	力が一時的に抑制される又は不適切な頻発治療が行われる可能性がある。

【使用上の注意】

上項目の使用上の重要な基本的注意を参照してください。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

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.乳児、小児への過剰なＸ線照射を避けること。
3.乳児、小児の検査の場合は介助者をつけること。

装置の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1.保管環境
(1)水等のかからない場所に保管してください。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
(3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して保管してください。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
2.温度及び湿度 ： －20～55℃、10～86%RH(結露なきこと)

【耐用期間・有効期間等】

有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り 10 年間です。(当社データによる)
使用状況により差異が生じることがあります。
尚、耐用期間中であっても、以下の定期交換部品は交換が必要です。

主な定期交換部品

該当部品	交換が必要となる期間の目安
バッテリー	2～5 年

定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

【保守・点検に係る事項】

1.本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2.使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください
。
3.使用者による保守点検事項
(1)本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
(2)コリメータのネジの緩み、がたつき等がないかどうか確認を行うこと。
(3)車輪周辺、走行制御ハンドルにゆがみ、変形、ガタツキがないかを確認すること。
(4)支柱、アームが上下、回転、伸縮時に引っかかりや異音、結合部に異常がないかを確認すること。
(5)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

4.サービス業者による定期保守事項
(1)本装置は精密機器ですので、定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全にお使い頂くために保守契約をお勧めいたします。
(2)定期交換部品については当社の行う定期保守点検において交換いたします。
(3)消耗部品については定期保守点検において補充の判断をいたします。
(4)定期保守点検周期は使用料や一日の稼働時間により異なります。指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、販売代理店にお尋ねください。

5.機器の廃棄
この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。
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。

*

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者名　:ケアストリームヘルス株式会社
電　　話 : 03-6631-2863

製造業者名　: ケアストリームヘルス
Careatream Health Inc
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。