** 2024 年 02 月改訂（第 3 版）　　認証番号：303ABBZX00055000
＊ 2022 年 01 月改訂（第 2 版）

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
移動型デジタル式汎用 X 線診断装置 37647010
（移動型アナログ式汎用 X 線診断装置 37626010）
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

移動型汎用 X 線装置 AeroDR TX m01 (*)

【形状・構造および原理等】

〈構成品〉

移動型汎用 X 線装置 AeroDR TX m01（以下本装置という）は、以下より構成され、各構成品は注文および修理交換のため単品にて販売されることがある。

〈基本構成〉(**)

本装置の基本構成は以下のとおり。

・X 線管一体型高圧タンク
・伸縮式アームカラム
・ハンドグリップ
・サブ画面
・コリメーター
・ハンドルバー
・メイン画面
・緊急停止スイッチ
・ハンドスイッチ
・コンピューター※
・電源ケーブル
・バッテリー
・アクセスポイント
・電源スイッチ
・インバーター(40 kW 用、32 kW 用、20 kW 用)



※『デジタルラジオグラフィー SKR 3000』(認証番号 228ABBZX00115000)、および『デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2』(認証番号 226ABBZX00050000) の構成品である画像処理コントローラ用ソフトウェアを含む。

〈本装置のオプション構成〉

・DR パネル
・DAP
・バーコードスキャナー

〈電気的定格及び分類〉(**)

(1) 定格電源電圧　：　単相 100 V - 240 V
(2) 定格電源周波数　：　50/60 Hz
(3) 最大入力電力　：　1.2 kVA
(4) 公称最大出力

型式	公称最大出力
タイプ 3640	40 kW
タイプ 3632	32 kW
タイプ 3620	20 kW

(5) 定格電圧/定格電流（撮影時）

管電圧	管電流	備考
150 kV	400 mA	最大出力 20 kW 使用時
150 kV	500 mA	最大出力 32 kW/40 kW 使用時

(6) 電撃に対する保護の形式による分類：
クラス I 機器、内部電源機器
(7) 電撃に対する保護の程度による装着部に分類：
B 形装着部を持つ機器

〈使用環境条件〉

温度 ： -15 ℃ ～ 40 ℃
湿度 ： 20 %RH ～ 90 %RH （結露なきこと）
気圧 ： 700 hPa ～ 1060 hPa

〈動作原理〉(**)

本装置は、移動型の設計により、充電式のバッテリーで作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ、押して運ぶことができる。
一般に、ベッドサイドでの X 線撮影に使用される。X 線撮影時には、X 線を X 線管装置から照射し、DR パネルを使用することで、人体透過後の X 線を X 線平面検出器で検出し、メイン画面に参照画像を表示するとともに、内部記憶装置に画像を記録したり、記録した画像をコンソールで画像処理を行うことができる。また、DR パネルの代わりに、外部機器である X 線フィルム、光輝尽性蛍光板を使用し、画像を記録することもできる。
またLANによって外部ネットワークを通じて装置外部へ画像を転送したりすることができる。
なお、本装置は、X 線撮影はコンセント接続、または、バッテリー方式で撮影が可能である。

【使用目的又は効果】

人体を透過したX 線の蛍光作用、写真作用また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)使用前の作業
1. 電源プラグをコンセントに接続し、装置の充電を行う。
2. 装置の充電が完了した後、電源プラグをコンセントから外し、本体に収納する。
3. 以下の何れかの方法により電源を入れ、本装置を起動する。
・RFID 方式の電源スイッチの場合は、カードリーダーに RFID カードを押して本装置の電源をオンする。
・キーパッドシステム方式の電源スイッチの場合は、アクセスコードを入力して本装置の電源をオンする。
4. DR パネルの電源を入れる。※
5. 撮影場所まで装置を移動させる。
（バッテリー電力により、走行の補助を行う）
(2)撮影（電源プラグ接続撮影方式とバッテリー駆動撮影方式のいずれかを選択可能）
1. メイン画面、または外部機器（RIS）より患者情報および検査情報を入力する。（移動前に入力することもある）
2. サブ画面で X 線撮影条件を設定する。
3. 患者の状態に合わせ、X 線管装置を適切な撮影位置に移動する。
4. コリメーターの光照射野を利用し X 線照射範囲を決定する。
5. 撮影を行う。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

［X 線撮影（静止画）を行う場合］
患者に期待する停止状態（例えば呼吸の停止）を説明し、撮影開始および期待する状態を音声によって患者に伝達するとともに、X線照射ボタンを押して撮影する。

［連続 X 線撮影（連続撮影）を行う場合］
患者に期待する動作状態（例えば呼吸動作）を説明し、撮影開始および期待する状態を音声によって患者に伝達するとともに、X 線照射ボタンを押して撮影する。
詳細は取扱説明書を参照すること。

(3)画像確認
1. 表示された画像を確認し、必要に応じて撮影を繰り返し実施する。

(4)検査の終了
1. メイン画面で検査終了操作を行う。
2. 撮影した画像を外部機器（画像診断用ワークステーション等）に転送する。（保管場所に移動後に転送することもある）
3. アームをパーキング位置に戻す。

(5)使用後の作業
1. 装置を所定の保管場所に移動する。
2. 装置の電源を切る。
3. DR パネルの電源を切る。※
4. 電源プラグをコンセントに接続し、装置の充電を行う。

(6)緊急停止
1. 緊急停止スイッチを押すと装置の全機能が停止する。
2. 緊急停止スイッチを元の位置に戻すと、装置の全機能が復帰する。

※フィルム撮影時、CR 撮影時では不要。

〈併用医療機器〉(**)

本装置は、以下の装置の構成品である DR パネルと組み合わせて使用することができる。

販売名	一般的名称	認証番号	DR ﾊﾟﾈﾙ名称
ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾗｼﾞｵｸﾞﾗﾌｨｰ AeroDR SYSYTEM 2	X 線平面検出器出力読取式 ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾗｼﾞｵｸﾞﾗﾌ	226ABBZX00050000	AeroDR P-51 AeroDR P-52
ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾗｼﾞｵｸﾞﾗﾌｨｰ SKR 3000	X 線平面検出器出力読取式 ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾗｼﾞｵｸﾞﾗﾌ	228ABBZX00115000	P-61 P-71 P-81 P-65 P-75 P-82 P-85 P-95

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

(1)本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性およ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、本装置を使用する者および本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、検査室に留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留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)装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示に従うこと。
また、点滴台や他機器のケーブル・チューブ等を踏むと被検者等に重大な危険を与える場合があるので、本体を移動させるときには注意すること

(5)可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、および転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。

(6)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。

(7)誤操作、装置故障、および予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。

(8)植込み型心臓ペースメーカまた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または植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項および「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

(9)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。

(10)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。

(11)転倒の危険性があるため、本装置を設置する面の傾斜角は次の角度以下になる場所に設置すること。
伸縮式アームがパーキング位置にある場合：8 度以下
伸縮式アームがパーキング位置にない場合：5 度以下
走行面の傾斜角が上記の角度以上になり速度が低下した場合、本装置が転倒するなどして、身体への怪我や傷害や装置の損傷が生じることがある。

(12)感電の危険を避けるため、本装置は、必ず保護アース付きの電源に接続すること。

(13)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。

〈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また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または植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項および「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および撮影（一度の操作で 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また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 れたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

(2) 不具合・有害事象に関する注意
本装置を設置、保管する場合は次のことに注意すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる場所に設置、保管しないこと。
・安定しない、十分な換気ができない、明暗の差が大きい、電磁波が発生する、振動、衝撃が当たる場所に設置、保管しないこと。
・化学薬品を使用、保管している場所に設置、保管しないこと。
・本装置は仰向け、逆さまに設置しないこと。

(3)その他の注意
本装置本体、付属品、別売品、消耗品、メディアおよび梱包材を廃棄する際は、廃棄物処理法（廃棄物の処理および清掃に関する法律）に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。なお、廃棄方法については、地方自治体の定める条例・規則に従うこと。パーソナルコンピューター、ディスプレイ、二次電池などは、「資源の有効な利用の促進に関する法律」に従い回収、リサイクルが行われている為、法令や条例に則り、適切にリサイクルを行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
不具合・有害事象に関する注意に記載されている設置・保管環境を守ること。

〈保管環境条件〉
温度 ： -15 ℃ ～ 40 ℃
湿度 ： 20 %RH ～ 90 %RH （結露なきこと）
気圧 ： 700 hPa ～ 1060 hPa

〈耐用期間〉
10 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)。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検（日常点検）〉

項目	点検頻度
患者様に接触する部分の清掃	毎日
DR パネルの表面の汚れの有無確認と清掃	1 週間
DR パネルの外部損傷の有無確認	1 週間
付属ケーブルのスプリングコネクター部の清掃	1 週間
装置本体の清掃	1 か月
キャリブレーション	1 年、またはメッセージが表示されたとき

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 ヶ月に 1 回以上、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。詳細は最寄りの弊社サービス窓口に問い合わせること。

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：コニカミノルタ株式会社
電 話 番 号：042-589-8421

製造業者： セデカル（SEDECAL）
国名 ：スペイン