

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
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)特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **ポータブル X 線撮影装置 REMEX-Xcam6**

【形状・構造及び原理等】

<構成、外観>

本品の構成は以下のとおり。

本体	AC アダプタ・充電コード	ハンドスイッチ (オプション)
		
ワイヤレススイッチ (オプション)	ハンドストラップ	コリメータ (オプション)
		

<動作原理>

本品は、内臓バッテリーの直流電流をインバータにより高周波電圧に変換、高周波電圧を高電圧発生器により直流電圧に変換し、X 線管に供給する。

発生した X 線はコリメータを通して照射野を絞り込んで照射される。人体を透過した後の X 線を X 線フィルムや X 線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフィ等で検出することで、人体の平面画像を得ることができる。

<電気的定格>

- 本体
 - リチウムポリマー充電電池
 - DC 22.2 V, 1,800m Ah *
- AC アダプタ、充電コード
 - 入力: AC 100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 1.5 A *
 - 出力: DC 24 V, 2.0 A *

<機器の分類>

- 電撃に対する保護形式の分類: 内部電源 ME 機器 (バッテリー駆動時)、クラス II ME 機器 (AC アダプタ使用時) *
- 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 * R-07-1

<動作環境>

- 温度: 15 - 40℃ *
- 相対湿度: 10 - 85% (結露なきこと) *
- 気圧: 80 - 106 kPa *

【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】

- 事前準備
 - 付属の充電ケーブルを使用し、本体に内蔵されたバッテリーの充電を行う
 - 付属のコリメータを使用する場合は、当該コリメータを本体に装着する
- 撮影準備
 - 本体を平らな台等に配置する
 - (使用する場合) 本体にハンドスイッチを接続する
 - 防護服を着着する等、必要な放射線防護処置をとる
 - 本品の電源ボタンを数秒間 (2-3 秒) 押し、電源を入れる
 - (使用する場合) ワイヤレススイッチと本体が接続されていることを確認する
 - 機器のロックを解除する
 - 設定メニューで照射条件を設定する
- X 線撮影
 - 撮影ボタンを 1 度だけ押すとライトが点灯し照射野が表示されるので、これを参考に本品の位置を調整する
 - 撮影ボタンをブザーが鳴り終わるまで押し続け、X 線を照射する

※これらの操作はハンドスイッチ又はワイヤレススイッチを用いる場合も同様
- 終了
 - 電源ボタンを押し、本体の電源を OFF にする
 - (使用した場合) 保持装置を患者から離れた適切な場所に移動する
 - (使用した場合) 保持装置から本体を取り外す
 - 乾いた布で清掃する*
 - (使用した場合) ハンドスイッチ等を取り外し、本品を所定の場所に保管する

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

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本添付文書に加え、取扱説明書及び関連製品の添付文書をよく読み、本品の原理、使用方法、注意事項等を理解したうえで本品を使用すること。
 - 本品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。
 - 医療従事者及び被験者の被ばく低減のため、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) *
 - プロテクタ着用
 - 被ばく管理
- また、本品を使用する者及び本品に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- X 線発生時には、被験者以外の人は撮影場所にとどまらないように注意し、やむを得ず被験者以外の人々が撮影場所にとどまる必要がある場合は、十分な防護処置 (例えばプロテクタの着用など)

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。

- 本品先端のガードは外さないこと。
- 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。
- 本品の傍での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。
- 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。
- 本品を保持装置等に組み付ける際には、誤って被験者等の上に落とさないよう、慎重に作業すること。
- 不注意での X 線照射を防止するため、ハndsスイッチやワイヤレススイッチの取扱いには注意すること。

＜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＞

温度範囲：-40 - 70℃

湿度範囲：5 - 90%（結露なきこと）

気圧：76 - 106 kPa

＜耐用期間＞

5 年 [自己認証 (REMEDI 社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社アルム、TEL：03-4361-2650

製造業者：REMEDI Inc.（レメディ社 大韓民国）