

**2025 年 3 月(第 2 版)

* 2017 年 2 月(第 1 版)

認証番号 228ALBZX00009000

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 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置 (37626020)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

販売名 回診用 X 線撮影装置 X-BUGGY

禁忌・禁止

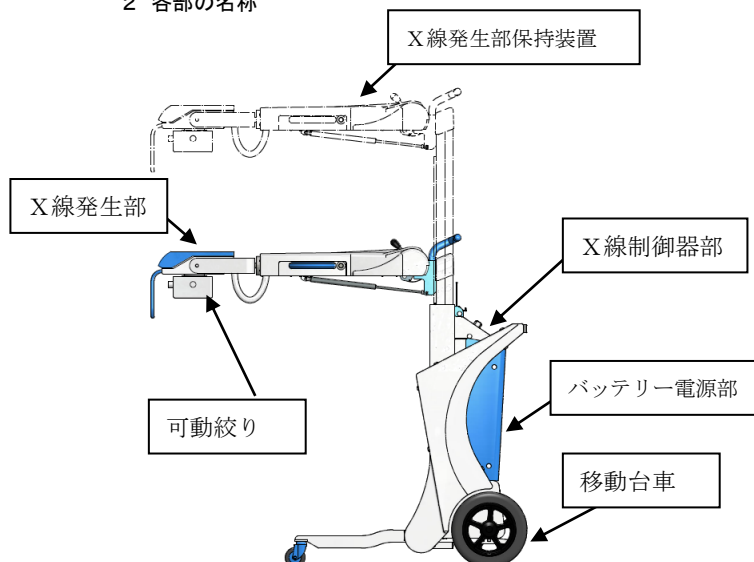
- ① この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用するときは十分に注意すること。
- ② 高電圧部が有り危険ですので、カバーは開けないこと。

【形状・構造及び原理等】

1 構成

- 1) X線発生部
- 2) X線制御器部
- 3) バッテリー電源部
- 4) 可動絞リ
- 5) X線発生部保持装置
- 6) 移動台車

2 各部の名称



3 電気定格

定格電圧	DC120V、AC100V
周波数	50Hz/60Hz
電源入力	AC100V、単相
保護の形式	クラス I (AC)、内部電源 ME 機器 (DC)
保護の程度	B 形装着部

4 本体寸法及び質量

寸法(mm)	幅 571 高 1333-1922 奥行 1519-1804
質量	98kg

5 作動・動作原理

1) 電源方式

装置内蔵のバッテリーを商用電源で充電し、使用時はバッテリーで動作させるバッテリー電源方式である。

また、商用電源においても動作は可能である。

2) 高電圧の発生

- ① バッテリーの直流電源入力を高周波電力に交換し、昇圧整流し、

直流高電圧を得るインバータ方式である。

- ② 商用電源使用時には単相交入力電源を整流・平滑して DC 電圧に変換する。この DC 電圧をインバータにより高周波の電圧に変換する。高周波電圧を変圧器と昇圧整流回路により規定の直流高電圧に変換し、X 線管に供給する。

3) X線制御

撮影条件の調整及び表示は、マイクロプロセッサ制御である。

X線照射制御は管電流を検出して照射・時間積を制御する mAs 方式である。

4) 撮影位置決め

- ① X線発生部の上下動は、ガススプリングバランス手動方式である。

- ② X線発生部の撮影方向の位置決めは、手動回転方式である。

5) 装置の移動

装置の移動は手動方式である。

【使用目的又は効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれか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. 使用環境条件

- 温度 +10 ~ +40 °C
湿度 30% ~ 80% (結露ないこと)
その他：直射日光が当たらないこと
可燃性、腐食性ガスがないこと

2. 操作方法

1) 電源の投入と遮断

- 電源投入 電源キースイッチを On 側にします。
電源遮断 電源キースイッチを Off 側にします。

2) 撮影方法の選択

本装置には以下に示す撮影モードがあります。

- ① マニュアル撮影モード
- ② APR 撮影モード

3) 撮影 1

① 撮影準備

- A. アームを引き出し、撮影ポジションを設定。
- I. 撮影部位にカセットを設定
- U. 可動絞リにより照射野を設定

4) 撮影 2

① 撮影条件の設定

A. APR で撮影する場合

- APR 選択鈕を押します。
記憶されていた撮影条件が呼び出されます。

I. マニュアルで撮影する場合

- 管電圧、mAs の設定
管電圧、mAs の選択器にて所要の kV、mAs に切り替えます。
② X 線照射スイッチの撮影準備スイッチを押します。
患者さんの動きを再確認してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

③X線の照射

X線照射スイッチ X-RAY ボタンを2段目まで押します。
尚、X線照射スイッチの X-RAY ボタンは撮影が終了するまで離さないでください。

④撮影終了

撮影が終了した後、X線照射スイッチの X-RAY ボタンを離してください。

⑤カセットを取り出す。

5)使用終了

操作卓の電源キースwitchを“OFF”[○]にします。
電源キースwitchを抜く

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1)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、プロテクタ着用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。
- 2)装置は水平な床の上で使用すること。
- 3)撮影使用時は本体部、アーム部の固定をして使用すること。
- 4)装置を移動するときはアーム部を収納し、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。
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(ヘッド部、アーム、本体等)の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、転倒及び手足指等の挟みこみなどに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。
- 6)使用終了後電源キーは抜くこと
- 7)AC電源で使用するときは20Aの容量を確保すること
- 8)感電の危険があるため、接地線(アース)未接続での使用(含:2Pコンセントへの接続)はしないこと。
- 9)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。
- 10)高齢者、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 11)機器は改造しないこと。
- 12)装置が故障した場合は、直ちに電源を切り「使用禁止」などの適切な表示を行い、修理は専門の人に依頼すること。
- 13)機器は必ず定期点検を行うこと。
- 14)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。
- 16)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。

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	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影(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

	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。	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。
--	--	---

妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

- 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) 小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意事項

- 1)この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、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。
- 2)この装置は特定保守管理医療機器・設置管理医療機器です。移設時は製造販売業者の指示に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

** 耐用期間 7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事項＞

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、附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いないこと。

2.機能の確認

- 1)装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・可動部の動作
 - ・装置(附属品含む)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(附属品含む)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＞

- 6ヶ月ごとの定期点検を弊社また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。

【資料請求先】

株式会社 ティーアンドエス
〒278-0051 千葉県野田市七光台 433-1
TEL:04-7127-7323 FAX:04-7127-6188

【製造販売業者及び製造業の氏名又は名称等】

株式会社 ティーアンドエス