

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（JMDN 37642020）
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
デキシコ ADX6000FB

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



寸法：320 (L) × 144 (W) × 178 (H) (mm)
質量：3.8kg
(バッテリーパックを含む)

2. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

1) 充電器

定格入力電圧：AC 100～240V
周波数：50/60Hz
入力電流：1.0A
出力電圧：DC 21V
定格出力電流：2.0A

2) バッテリーパック

入力電圧：DC 21V
定格入力電流：1.0A
出力電圧：DC 18.5V

3) 装置本体

電圧：DC 18.5V
消費電力：735W (最大)
管電圧：50～80kV (可変)
管電流：1～5mA (可変)
撮影用タイマー：0.05～1.50 秒 (可変)

(2) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

電撃に対する保護の形式：充電器：クラス I
装置本体：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：B 型装着部

3. 原理

X 線発生装置の種類：エネルギー蓄積型インバーター式 X 線発生装置
冷却法：オイル冷却
X 線発生装置の形式：MBIR-80

4. 動作保証条件

周囲温度：+10 ～ +40 °C
相対湿度：30 ～ 75 % (結露のないこと)
気圧：700 ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本品は、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に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) バッテリーパックを装置本体のバッテリーカバー内に装着する。
 - (2) 装置本体を専用スタンドもしくは、医療機器として届出された本品に適合する保持装置に取り付けする。
医師等の有資格者が、大規模災害・紛争の発生等により、スタンドを使用できない止むを得ない状況と判断した場合において、装置本体のハンドルを持って X 線照射を行う場合は、装置本体に SSD ケージ、後方散乱線防護シールド（オプション）を取り付ける。合わせて、操作者は、X 線防護具により、被ばくを防ぐ装備を装着する。尚、装置本体のハンドルを持って X 線照射を行う操作は、被曝を防ぐ観点から推奨するものではなく、通常は、照射リモコンを使用して X 線照射の操作を行うこと。
機器の使用にあたっては、ガラスバッジ等の個人線量計により、操作者の被ばく線量が電離放射線障害防止規則に定められている範囲を超えないようにする等、適切に管理する。
 - (3) 装置本体に、照射リモコンを接続する。装置本体のハンドルを持って X 線照射を行う場合は、照射リモコンを接続しない。
 - (4) 装置本体より照射する X 線を検出する器具（DR・CR・フィルム等）を、装置本体と被写体の一直線上に配置する。尚、配置方法の詳細については、X 線を検出する関係の器具（DR・CR・フィルム等）の要件を確認する。
- (1) (2) については、順番を前後しても良い。

2. 使用中の操作

- (1) 電源ボタンを長押し（1 秒間）して、電源を入れる。モニタ表示により、バッテリーパックの残量を確認し、残量が無い場合は充電されているバッテリーパックと交換する。尚、バッテリーパックの充電は、専用の付属の充電器を用いること。
- (2) 管電圧・管電流・照射時間を、タッチパネルモニターをタップして設定する。
- (3) 照射ボタンを軽く押して、照射野ランプの点灯範囲により、照射範囲を確認する。装置本体と被写体との距離を変えることにより、照射範囲を調整する。距離を変える際は、メジャー等を使用し、装置本体と被写体との距離を近づけ過ぎ、離し過ぎになっていないかを確認する。（照射野ランプは、再度、照射ボタンを押して X 線照射を行うと自動的に消灯する。）
- (4) 再度、照射ボタンを準備音と警告音が鳴り終わるまで長押しすると、設定時間だけ X 線が照射されて、自動的に照射が停止する。
- (5) 操作を終了時、電源ボタンを長押し（1 秒間）して、電源を切る。

3. 使用後の処置

- (1) 照射リモコンを装置本体から取り外す。
- (2) 装置本体を専用スタンドから取り外す。
SSD ケージ、後方散乱線防護シールドを使用した場合は、取り外す。
- (3) バッテリーパックを装置本体から取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. X線防護の注意
 - (1) 患者への不要なX線被ばくを避けること。
 - (2) 操作者及び介助者は、X線照射時、放射線防護衣等を着用し、個人線量測定計等を使用して、被ばく管理を行うこと。
 - (3) 在宅医療にて使用する際は、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について（令和5年6月21日最終改正 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 医薬安発第69号）」に従うこと。
2. 水などの液体が本体にかかった時には、乾いた布などで直ちに拭き取ること。[感電事故や故障の原因となる]

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 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。
4. 本品に大きな衝撃や振動を与えないこと。
5. 専用スタンドを移動する際は、転倒や衝突に注意すること。また、点滴台や他機器のケーブル・チューブ等を踏むと患者等に重大な危険を与える場合があるので十分注意すること。専用スタンドの停止時には必ずブレーキをかける等、勝手に移動しない状態にすること。
6. 装置本体を専用スタンドに取り付ける際、落下等の衝撃を与えることがないように、確実に取り付けを行うこと。
7. 専用スタンド等の可動部分の操作は、周囲の物や人との接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら慎重に行うこと。
8. 汚れが付着した場合は、消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で拭き取り、よく乾かすこと。
9. 付属品については、指定された本品の純正品を使用すること。[所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがある]

<相互作用>

本品の近くで、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用すると、装置に障害を及ぼす恐れがあるため使用しないこと。

<妊婦・産婦、授乳婦及び小児等への適応>

妊婦、妊娠の可能性のある者、授乳中の者、及び小児への使用は、医師の判断のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

周囲温度：-20 ～ +60℃

相対湿度：10 ～ 75%（結露、氷結のないこと）

気圧：700 ～ 1060 hPa

- ・直射日光、紫外線のあたるところ及び高温多湿のところを避けて、清潔な場所に保管すること。
- ・可燃性及び爆発性の気体を使用する場所で保管しないこと。
- ・バッテリーパックは充電完了後、バッテリーパック充電器に接続したままにしないこと。
- ・バッテリーパックは過放電による劣化防止の為、残量の無い状態で保管しないこと。
- ・バッテリーパックを本体に取り付けたまま保管しないこと。

耐用期間：5年[自己認証（当社データ）による]

使用上の注意を守り標準的な頻度で使用され、指定された保守点検を実施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。なお、耐用期間内においても消耗品（バッテリーパック）は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検（日常点検）>

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

- ・本体、バッテリーパック、バッテリーパック充電器に変形、破損、傷やケーブル剥離等の損傷がないことを確認すること。

(2) 清浄性の確認

- ・本体、バッテリーパック、バッテリーパック充電器に、血液等の汚れ、異物付着がなく、清浄な状態であることを確認すること。

2. 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

- ・電源を入れた際に作動音が聞こえること、正常な初期画面が現れることを確認すること。
- ・タッチパネルモニターを使用して、照射時間、管電圧、管電流の設定の操作を正常に行えることを確認すること。
- ・照射野ランプが正常に点灯すること、X線照射時に準備音及び警告音が正常に鳴り、照射ランプが点灯することを確認すること。
- ・バッテリーパックの性能が適正であるかを確認すること。バッテリーパックは消耗品で、使用時間は徐々に短くなります。充電完了後に使用できる時間が半減するなど、劣化が進んだ場合は、新しいバッテリーパックに交換すること。
- ・バッテリーパックの充電時、バッテリーパック充電器のLEDが正常に点灯し、充電できることを確認すること。
- ・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

- ・装置本体と専用スタンドとの取り付けに、問題がないことを確認すること。

(3) 安全性の確認

- ・X線照射ボタンをX線照射中に離した際、X線照射が終了することを確認すること。

<業者による保守点検>

X線出力、X線照射時間等の点検については、弊社に依頼すること。

【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：デキシコウインジャパン株式会社

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町 5-5-2

電話：078-304-5311

製造業者：デキシコウイン（大韓民国）

DEXCOWIN Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください。