

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 ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線診断装置 (37642020)

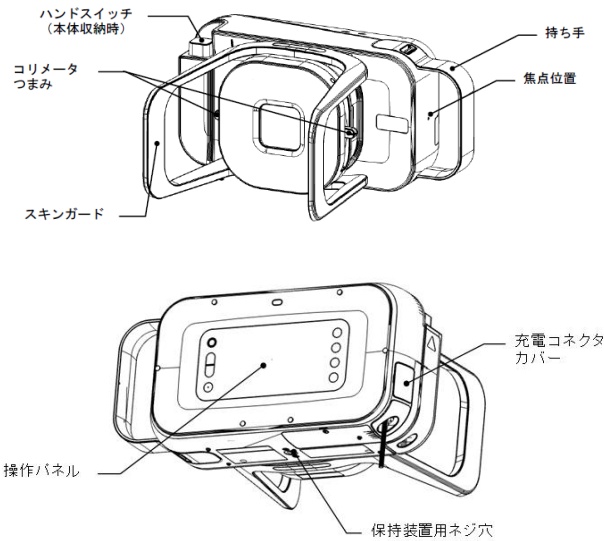
## 特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 **ポータブル X 線撮影装置 XD2000**

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜形状・構造＞

本装置は、以下ユニットからなる本体と付属品により構成されています。

- A. X線発生器 (型式: XD2000 PX)  
バッテリーを内蔵している。



\*ACアダプター接続状態でX線照射ができない装置 (タイプA) と、ACアダプター接続状態でもX線照射ができる装置 (タイプB) の2種類が存在する。  
タイプBを使用してACアダプター接続状態でX線照射を行う場合は安全のため、付属品のベルクロバンドを用いてACアダプターを保持装置 (本装置の組み合わせ機器) に固定する。

- B. 電源ケーブル



- C. 付属品

- C-1. メジャー  
C-2. ショルダーストラップ  
C-3. ACアダプター (型式: MDS-060BAS19A)

- \*C-4. ベルクロバンド (小) (2本)  
\*C-5. ベルクロバンド (大) (2本) : タイプBのみに付属



- D. オプション

- \* D-1. IRリモートスイッチ (型式: XD2000 RS)  
: タイプBのみに使用可能



#### ＜外形寸法及び重量＞

(許容差±10%。幅、長さ、高さは突起部を除く。)

	外形寸法(mm)			重量 (kg)
	奥行	幅	高さ	
X線発生器	257	301	144	3.5
IRリモートスイッチ	35	70	14	-

#### ＜動作原理＞

- 高電圧の発生は、内蔵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高電圧に変換し、X線管に供給する。
- X線の制御は、操作パネルで設定された撮影条件 (管電圧、管電流時間積 (mAs)) をもとに高電圧発生器を制御駆動する。
- ハンドスイッチは2段スイッチで1段目を押すと撮影準備状態になり、2段目を押すことでX線が照射される。
- 位置決めの為、保持装置と組み合わせて使用する。

#### ＜X線仕様＞

管電圧	50-90 kV
管電流時間積	0.2-2.5 mAs
公称焦点値	0.8 mm
管電流	5mA (固定)
出力電力	450W (管電圧90kVにおける0.1秒間流しえる最大の管電流と管電圧との積)
最大照射野	43x43cm (SID:100cm)

#### ＜電気的定格＞

- A. X線発生器

バッテリー電圧	DC 11.1V
入力電流	1450mA
電撃に対する保護の形式	クラスII機器 (充電時) 内部電源機器 (バッテリー駆動時)

- C-3. ACアダプター

入力電圧	AC 100-240V
入力電流	最大1.5A
定格電源周波数	50/60Hz

- D-1. IRリモートスイッチ

電源	CR2032ボタン電池 (3V)
----	------------------

### 【使用目的又は効果】

#### ＜使用目的＞

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】

#### ＜装置の使用手法＞

- 充電  
X線発生器に充電用ACアダプターを接続し、装置の充電を行う。
- 撮影準備  
(1) 組み合わせて使用する機器に記載の保持装置を患者から離れた場所で組み立てる。

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。

Z72N100483G

- (2) 保持装置を撮影に適切な位置に配置する。
- (3) X線発生器の操作パネルにある電源ボタンを押して、電源を投入する。
- (4) X線発生器の操作パネルを操作して、X線撮影条件を設定する。
- (5) X線発生器を保持装置に取り付ける。  
\*＜タイプBを使用し、ACアダプターを接続した状態でX線撮影を行う場合＞  
付属品のベルクロバンドを用いて、ACアダプターを保持装置に固定する。  
ACアダプターをX線発生器に接続する。

### 3. 照射野の確認

- (1) 使用者が別途用意した受像器をセットする。
- (2) 保持装置の各調整機構により、X線発生器のポジショニングをする。
- (3) メジャーを使用し、X線発生器と受像器との距離を調整する。
- (4) X線発生器の照射野ランプボタンを押して、コリメータつまみにより照射野を設定する。  
(照射野ランプは30秒後、または撮影準備完了時に自動で消灯する。)

### 4. X線撮影

- (1) X線発生器よりハンドスイッチを取り外し、患者及びX線発生器より2m以上離れる。
- (2) 患者およびX線発生器より2m以内に患者以外の人がないこと、照射方向に人がいないことを確認し、ハンドスイッチもしくはIRリモートスイッチ（オプション）を操作してX線を照射する。  
※ ハンドスイッチの押しボタンはデッドマンタイプとなっているので、撮影終了まで離さないこと。

### 5. 終了

- (1) X線発生器の操作パネルの電源ボタンにより電源をOFFする。  
\*＜タイプBを使用し、ACアダプターを接続した状態でX線撮影を行う場合＞  
ACアダプターをX線発生器から取り外す。  
その後ACアダプターを手で押さえながら、ベルクロバンドを外し、保持装置から取り外す。
- (2) 保持装置を患者から離れた適切な場所に移動する。
- (3) 保持装置よりX線発生器を取り外す。
- (4) 保持装置の部品を取り外す。

## ＜組み合わせて使用する機器等＞

### 1. 保持装置

\*本装置は、以下の保持装置に接続する事ができます。

販売名	届出番号
保持装置 XD2000 ST ※	14B1X10022000127 14B2X10002000127
保持装置 XD2000 ST-M	14B1X10022000128 14B2X10002000128
保持装置 XD2000 ST-S	14B1X10022000129 14B2X10002000129

※ タイプAのみ使用可能

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

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）
  - ・プロテクタ着用
  - ・被ばく管理
 また、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。

3. X線発生時には、被検者以外の人は、撮影場所にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が撮影場所にとど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、転倒に注意を払うこと。
5. 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。  
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。
6. 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。
7. 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。
8. X線発生器を保持装置に組み付ける時に、誤って患者の上に落とさないように、患者の上で行わないこと。

## ＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

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。

## ＜動作保証条件＞

装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。

### 動作時

温度：15℃(15%RH)～30℃(80%RH)  
湿度：15%RH(15℃)～80%RH(30℃)（結露なきこと）  
気圧：700hPa～1060hPa

### 非動作時（電源投入可能な環境条件）

温度：5℃～35℃  
湿度：10%RH～80%RH（結露なきこと）  
気圧：700hPa～1060hPa

## 【保管方法及び有効期間等】

### ＜保管方法＞

周囲温度：-10～+50℃  
相対湿度：10～90%（結露、氷結のないこと）  
気圧：700～1060hPa

### ＜耐用期間＞

6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）＞

#### 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、付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。

・装置（付属品含む）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>**

12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。

**【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：富士フイルム株式会社  
電話番号：0120-771669

外国製造業者：ポスコム POSKOM Co., LTD. (大韓民国)

販売業者：富士フイルムメディカル株式会社  
\*\*電話番号：0570-02-7007(ナビダイヤル)