**2026年2月2日（第7版）
*2021年6月16日（第6版）
認証番号 224ABBZX00040000

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）

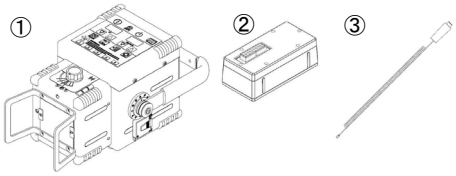
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　ポータブルX-ray ミカサTRB9020H

【形状・構造及び原理等】

1.　構成

本装置は以下のユニットにより構成されます。

① X線発生器（インバータ発生方式）
② バッテリ（X線発生器に内蔵する）
③ ハンドスイッチ
※ バッテリ充電器およびACアダプタが付属しています。



詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

2.　本体寸法及び質量

寸法　　：全長340　幅220　高さ192(mm)
質量　　：7.3kg

3.　電気的定格

定格電圧　　：DC57.6V
保護の形式　：内部電源機器
保護の程度　：装着部なし
EMC規格　　：IEC 60601-1-2: 2014に適合しています。*

4.　動作原理

本装置は、X線をX線発生器から照射し、人体を透過した後のX線をX線フィルムに撮影します。又、X線平面検出器で人体の平面画像を得ることも可能です。ポータブル式の設計により、バッテリで作動するようになっており、簡単に別の場所へ移動して使用することができます。X線は、X線発生器内において高電圧発生回路で発生させた高電圧をX線管に与えることにより照射されます。X線の制御は、操作パネルとハンドスイッチで行います。

5.　性能*

管電圧　　：40kV～90kV
管電流　　：10mA、15mA、20mA
撮影時間　　：0.01sec～1sec
管電流時間積：0.1mAs～20mAs
公称焦点値　：0.8
最大負荷定格：1.35kw

6.　付属品仕様

(1) 充電器*
　出力電圧電流：DC19V 3A
　充電時間　　：3h～4h
　入力電圧　　：90～240V　(AC 50 / 60 Hz)

【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】

[使用環境条件]

温度　：10℃～40℃
湿度　：30%～75%（結露しないこと）
気圧　：700hPa～1060hPa
その他：爆発性及び腐食性ガス環境での使用は避けてください。使用環境は条件内でのご使用をお願いします。装置の故障及び性能不良の原因になる可能性があります。

[装置の使用方法]

1. バッテリの充電*
(1) 装置付属の充電器及びACアダプタで、バッテリを充電する。

2. 使用前の作業*
(1) バッテリをX線発生器に挿入する。
(2) X線発生器をX線管保持装置等に確実に固定する。
(3) X線発生器にハンドスイッチを接続する。
(4) X線発生器の電源を投入する。
(5) 始業前点検（装置の周囲、装置の動作確認等）を実施する。

3. 被検者の準備*
(1) SIDをメジャーで計測する。
(2) 患者の撮影部位を決定し、これをカセッテに合わせ、中心をレーザーポインタが、十字になるように設定し、X線可動絞りで照射範囲を設定する。
(3) 撮影部位に応じた撮影条件を設定する。
(4) 本装置のメモリ機能を利用すると、条件設定が簡単にできます。

4. 撮影
(1) 患者の状態を確認し、ハンドスイッチの1段目を押して、操作パネルのREADYの点灯を確認する。
(2) 患者の静止を確認し、ハンドスイッチの2段目を押して、操作パネルのX-RAYが黄色に点灯するとともに、ブザーが鳴りX線が照射され撮影する。
(3) X線照射の終了を確認して、ハンドスイッチのボタンを放す。

5. 画像処理及び画像表示（本装置には含まれません）
(1) 撮影後の画像処理は、X線フィルムの現像処理又はデジタル画像処理を経て、診断用の画像表示が行われる。

6. 終了*
(1) X線発生器の電源を切断する。
(2) X線管保持装置を患者から離れた適切な場所に移動し、X線発生器を取り外す。
(3) X線発生器を所定の場所に保管する。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

[組合せて使用する機器等]

本装置は、下記に示す保持装置と組合せてご使用できます。*

販売名	届出番号
X線管球支持スタンド X-BUGGY COMFY	11B2X00011000056
X線管球支持スタンド +K	11B2X00011000061

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。

【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。
   (1) X 線条件
   (2) 照射時間
   (3) 照射領域（関心領域への効果的な照射）
   (4) プロテクタ着用
   (5) 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、検査室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検査室内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. 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及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。
5. 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。
6. 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。
7. 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、停止時には必ずストッパー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、指示にしたがうこと。

[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、及び小児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】

[日常保管条件]

温度　：10℃～40℃
湿度　：30%～75%（結露しないこと）
気圧　：700hPa～1060hPa

[長期保管条件]

温度　：-20℃～60℃（氷結なきこと）
湿度　：10%～90%（結露しないこと）
気圧　：500hPa～1060hPa

[耐用年数]　（自己認証による）

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）

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【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、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（附属品含む）の動作
   - 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。
   (4) バッテリの充電
   バッテリを長期間使用しない場合でも、最低 5 ヵ月おきにフル充電をしてください。（バッテリが壊れる可能性があります。）

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

[業者による保守点検]

1 年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・製造業者]
ミカサエックスレイ株式会社
〒232-0023　神奈川県横浜市南区白妙町 2-7-2**
TEL　045-308-9711　FAX　045-308-9713**

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。