

**2020 年 12 月改訂(第 2 版)(新記載要領に基づく改定)

*2017 年 2 月改訂(第 1 版)

認証番号 222ALBZX00007000

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 NX-100

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 本体
- 2) 電源ケーブル
- 3) X 線照射スイッチ
- 4) 携帯用ケース

2. 各部の名称

本体



X 線照射スイッチ



電源ケーブル



携帯用ケース



3. 電気定格

定格電圧 AC100V

周波数 50HZ/60HZ

電源入力 2kVA

電撃に対する保護の形式

クラス I

電撃に対する保護の程度

B 型装着部

4. 本体寸法及び質量

寸法(mm) 幅 372 高 188 奥行 196

重量 9.5kg

5. 動作原理

1) 高電圧の発生

入力 AC 電圧を単相全波整流回路で DC 電圧に変換する。
本 DC 電圧を IGBT インバータにより高周波電圧に変換する。
変換された高周波電圧は高圧変圧器とマルチ電圧回路により
40kV から 100kV の直流高電圧に変換される。X 線管の管電圧
はインバータの PWR により制御される。

管電流は X 線管のフィラメント電圧を制御することにより、制御
される。

2) X 線制御

管電圧は操作パネルで設定された電圧に応じた基準電圧と、

管電圧帰還信号と比較して、高周波インバータのパルス幅を
制御し、設定電圧に制御される。

管電流は、kV に対応して 15mA、20mA、25mA、30mA のなかか
ら自動選択で制御される。

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。

【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】

使用環境条件

温度 +10 ~ +40 °C

湿度 30% ~ 85%(結露ないこと)

その他：直射日光があたらないこと

可燃性、腐食性ガスがないこと

操作方法

1. 準備

1) 取り出し

携帯用ケースから装置及び付属品を取り出す。

2) X 線照射スイッチの接続

X 線照射スイッチを装置の X 線照射スイッチコネクタに接続し、
X 線照射スイッチをホルダーに取り付ける。

3) 電源ケーブルの接続

電源コードを電源コネクタに接続し、他端を商用電源(AC100V)
のコンセントに接続する。

4) 電源の投入

電源スイッチを ON にし、操作パネルに管電圧と mAs が表示さ
れていることを確認する。

2. 撮影

1) テクニックの選択

① APR 方法

撮影方向、患者サイズ、撮影部位を選択します。撮影条件が
表示される。

撮影条件を変更する場合は、管電圧設定スイッチと mAs 設
定スイッチにより設定する。また、設定された条件を記憶さ
せたい場合は、メモリースwitchを押す。記憶完了時にブザー
がなる。

② 手動

管電圧、mAs の撮影条件を手動で設定スイッチで設定する。

2) 撮影方向と距離の設定

所要の撮影方向と、本体付属のメジャーを使用して撮影距離を
設定する。

次に絞りランプスイッチを押し、ランプを点灯させる。この時
絞り開閉器で所要の X 線照射範囲を設定する。必要なら撮影
方向の微調整を行う。

3) X 線の照射

X 線照射スイッチを押すと設定された mAs の時間だけ X 線照
射され、その間 X 線表示灯が点灯する。X 線照射が完了すると

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。

- ×線表示灯が消灯すると同時に、ブザーが鳴る。
×線照射スイッチを放すと、その時点で×線照射は終了する。
3. 使用終了
- 1) 電源スイッチを OFF にする。
 - 2) 電源コードをコンセントから取り外す。
 - 3) 電源コードと×線スイッチを本体から取り外す。
 - 4) 本体及び付属品を携帯用ケースに収納する。

****【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×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。
 - ・×線条件、照射時間、照射領域、プロテクタ着用
 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) 装置は水平な床の上で使用する。
- 4) 電源は 20A の容量を確保すること
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。

〈相互作用〉

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ー・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー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×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×線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー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。	パルス状の連続した×線束を照射する透視及び撮影(一度の操作で×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ー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り、オーバーセンシングが起こり、ベージ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】**

〈保管方法〉

周囲温度: -10～+40℃
 相対湿度: 30～85%(結露、氷結のないこと)
 気圧: 700～1060hPa

〈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(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無いこと。

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(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(付属品含む)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。

【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者の氏名又は名称等】**

〈製造販売業者・製造業者〉

株式会社 ティーアンドエス

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。