

*2020 年 12 月改訂(第 1 版)
2011 年 6 月

認証番号 223ALBZX00019000

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 据置型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置(37645020)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

FPD 搭載ダイレクトデジタル X 線撮影装置 JM-2DXi

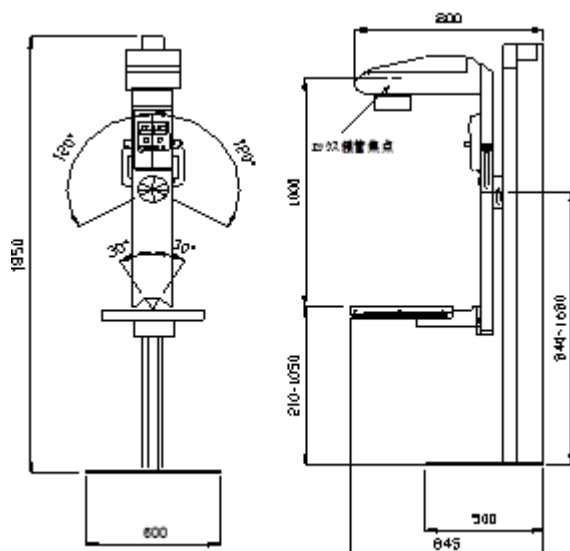
*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

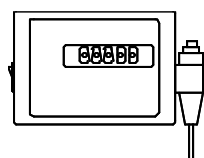
- 1) X線撮影装置部(本体部、電源ボックス、X線照射用ハンドスイッチ)
- 2) X線撮像処理装置部(PC、液晶モニタ、コントロールBOX)

2. 寸法図(単位 mm)

X線撮影装置部(本体部)



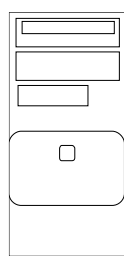
電源ボックス・
X線照射用ハンドスイッチ



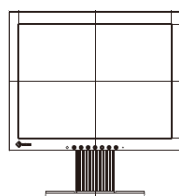
コントロールBOX



PC



液晶モニタ



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 形装着部

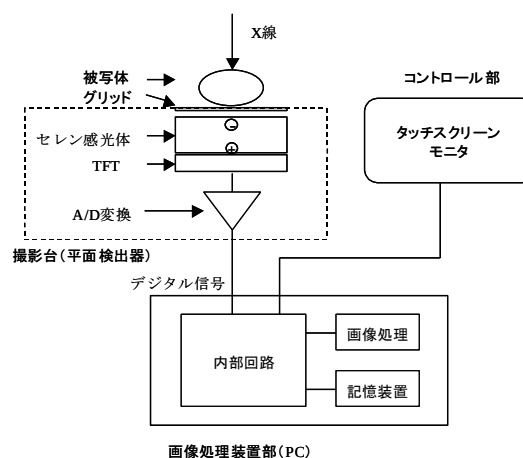
4. 本体質量

X線撮影装置部 150kg

5. 動作原理

- 1) X線撮影装置部: 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 インバータにより約 50kHz の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。
運転・制御のモード、条件の設定や操作は、すべて操作パネル(OP-CONT)の CPU によって行われる。運転条件は OP-CPU から高電圧制御回路(HT-CONT)の MAIN-CPU へ RS-422 の通信プロトコル方式で伝達される。
MAIN-CPU は OP-CPU からの指令に従って高電圧発生器の出力を制御する。
- 2) 平面検出器、撮像処理装置部、コントロール部(液晶モニタ):

動作原理図



X 線デジタル変換

被写体を透過したエックス線は、セレン感光体で光信号を電荷へ変換する。読み出しタイミングを TFT(薄膜トランジスタ)によるスイッチ回路で行う。A/D コンバータでデジタル信号に変換し出力する。

取り込まれたデジタル画像はコンピュータ内に DICOM 規格で記録する。

デジタル画像には、必要に応じてガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理が施される。

画像情報は、各種メディアに記録されるか、サーバーなどの外部装置に記録のために USB または Ethernet で出力される。

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。

【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 ℃
- 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

2. 操作方法

1) 電源投入

- PC と液晶モニタの電源スイッチを ON にする。
- 画像処理ソフトが立ち上がる。
- 電源スイッチを ON にする。
- PC に患者情報を入力する。

2) 撮影準備

- ① 撮影台ポジションを設定する。
- ② 可動絞リにより照射野を設定する。

3) 撮影

- ① 管電圧、mAs の設定 (APR)
撮影部位、患者サイズを選択する。
- ② X線の照射
ハンドスイッチを 1 段目まで押す。(READY)
患者さんの動きを再確認する。
ハンドスイッチを 2 段目まで押す。(X-RAY)
尚、ハンドスイッチの X-RAY ボタンは撮影が終了するまで離さないこと。

③ 撮影終了

撮影終了後、ハンドスイッチの X-RAY ボタンを離す。

④ 撮影画像の表示、保存

液晶モニタに撮影画像が表示され、PC に撮影画像が保存される。

4) 使用終了

- 画像処理ソフトを終了し、PC を終了する。
- 電源スイッチを OFF にする。

*【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 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
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) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分(回転アーム等)や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。また回転ストッパーを持って回さないこと。位置決め後は必ずストッパーで

固定すること。

- 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) 機器は改造しないこと。
- 7) カバーは高電圧が有り危険なので、開けないこと。
- 8) D 種保護設置を単独で設けること。
- 9) 緊急時以外は、電源のオン・オフは連続して行わないこと。オンとオフの間は少なくとも30秒以上の間をおくようにする。
- 10) X 線照射スイッチは、途中で手離すと X 線照射が中断され、十分な写真濃度が得られないことがあるので、緊急で X 線照射を中止する場合以外は X 線照射表示が消えるか、ブザーが OFF した後手離すようにすること。
- 11) アクリルが変質・変形・ひび割れするおそれがあるので、アクリル取付用ビスにアルコール等の薬品をつけないこと。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 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。
- 17) この装置を移設時は性能を維持する為製造販売業者の許可を受けること。

〈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 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 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、ペース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、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(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〉

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