

**2020 年 12 月改訂(第 3 版)(新記載要領に基づく改定)

* 2017 年 2 月

届出番号 12B2X00022000003

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

一般医療機器 X 線管支持床支持台(37076000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

耳鼻科用 X 線撮影台 T-FOCUS

**【形状・構造及び原理等】

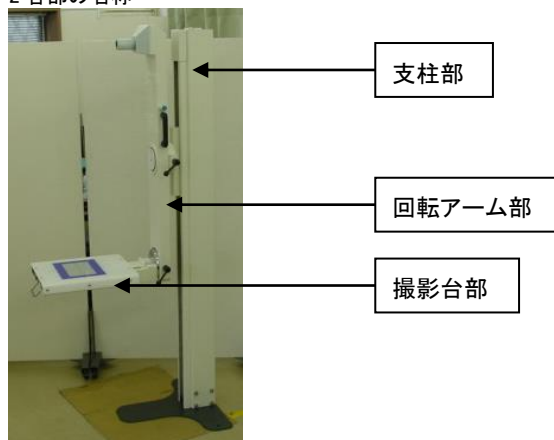
1 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1)支柱部
- (2)回転アーム部
- (3)撮影台部

詳細は装置付属の取扱説明書「第 2 章」を参照してください。

2 各部の名称



3 電気定格

定格電圧 DC24V、DC-500V～DC-1000V
 電源入力 AC100V
 保護の形式 クラス I
 保護の程度 B 形

4 本体寸法及び質量

寸法(mm)幅 600、高 2005、奥行 845
 質量 160kg

5 動作原理

撮影台は X 線管と撮影台は直結対向式
 回転アーム、X 線管、カセットホルダーが支柱内のウエストとバランスを保ち上下動します。

**【使用目的又は効果】

使用目的

X 線装置に付属する X 線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している。可動式であり、その動きと位置を X 線管の位置(C-アーム組み立て品など)に対して調整している。本装置はX線装置の部品又は付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。」

**【使用方法等】

使用環境条件

温度 5℃～35℃
 湿度 30～85%(結露なきこと)

設置上の注意

アンカーボルトにて固定すること。

操作方法

撮影ポジションの設定。

撮影台上下の移動は、上下動電磁ロック解除スイッチを押しながら力を加えることによって、上下に移動させることができます。撮影台部の角度はストッパーを緩めると回転する。

カセットを挿入し、カセット分割設定をする。

撮影をする。撮影終了後カセットを取り出す。

**【使用上の注意】

- 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.患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
- 3.機器は改造しないこと。
- 4.カバーは開けないこと、高電圧部が有り危険です。
- 5..D 種保護接地を単独で設けること。
- 6.回転アームを回すときは手、指を挟まないように注意すること。回転ストッパーを持って回さないこと。
- 7.位置決め後は必ずストッパーで固定すること。
- 8.撮影台及び回転アームに 10Kg 以上の荷重をかけると、撮影台及び回転アームが下がる場合がありますので、ご注意ください。
- 9.アームは上下・回転方向いずれもバランスはとれていますが、必ず固定して使用すること。
- 10.撮影台は必ず固定して使用すること。
- 11.カセットトレイの位置が適切な位置にないと表示ランプは点灯しません。表示ランプの点灯を必ず確認して撮影を行うこと。
- 12.X 線管装置の取り付けは確実に行うこと。
- 13.撮影台に寄り掛かったり、腰掛けたりしないこと。
- 14.故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 15.機器は改造しないこと。

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・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ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又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基	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り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な

取扱説明書を必ずご参照下さい。

	本格的注意」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。	頻拍治療を行うことがある。
--	-------------------------------------	---------------

【重要な基本的注意】

1. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
2. 患者のX線被ばく低減のため、撮影を最小限に抑えて使用すること。
3. X線可動絞りは必要最小の照射野で使用すること。
4. 検査中は表示器を必ず監視すること。
5. 検査中は、患者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。

【相互作用】

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恐れがあるので使用しないこと。

【高齢者適応】

高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

【妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用】

1. 本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び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。
2. 小児の検査の場合は介助者を付けること。

【その他の注意事項】

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。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

**【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〉

- * 使用耐用年数 7 年
定期交換部品
ワイヤー、ベヤリング、プーリー
詳細及び保守部品の保有年数については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事項〉

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。
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。
 - 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。
 - 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又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