**2020 年 12 月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改定) *2017年 3月 (第2版)

届出番号12B2X00022000018

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線用テレビ装置(70027000)

特定保守管理医療機器

エックス線テレビ用スポットカメラ T-DRM

**【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。

受像部装置

1)CCDカメラ

2)レンズ

2. 各部の名称、本体寸法及び質量(1.0kg)

3. 動作原理

X線輝度増倍管ーTVカメラで撮像し、分配器の像をレンズと微弱光用冷却 GCD カメラによりデジタル画像に変換する。

**【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は人体を透過したX線をX線輝度増倍管の出力面像を分配器により撮影方向に振り分けられた画像を TV カメラで撮像し、出力されるアナログ信号を A/D 変換する。

2. 効果

アナログ信号からデジタル信号に変換することによりデジタル 画像に変換することが可能となる。

**【使用方法等】

取扱説明書を参照して下さい。

使用環境条件

温度 10℃~40℃

湿度 30~85%(結露なきこと)

設置上の注意

X線テレビ装置に組み込まれて使用されるものとする。

**【使用上の注意】

1. 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。

- 2. 機器は改造しないこと。
- 3. 結露の無い状態で使用すること。

〈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。

*【保管方法及び有効期間等】

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】

1. 使用者による保守点検事項

点検内容(概要)	点検頻度	チェック
動作確認	日時	

2. 〈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】

株式会社ティーアンドエス