＊2020 年 12 月
2014 年 10 月

届出番号 12B2X00022000061

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 線自動露出制御器（34311000）

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

X 線自動露出制御器　T-AEC

【形状・構造及び原理等】

1　形状



寸法：450×450×3㎜
質量：1kg

2　原理
被写体を透過した X 線は、フォトダイオードにより電気信号に変換される。設定値に達した時、X 線の照射を自動的に制御する。

＊【使用目的または効果】

1　使用目的
本装置は、X線制御装置に接続して、X線撮影を行う際に、適正な濃度が得られるように予め定めた線量を受光部で検出し、ただちにX線を遮断する自動露出制御装置である。

2　性能

組み合わせ装置	各種 X 線装置
受光部	3 チャンネル
感度の切換	4 段階
黒化度調整	7 ステップ

＊【使用方法等】

1　使用前の作業
1） 組合わせる X 線高電圧装置の電源を投入する。
2） 日常の始業点検を行う。

2　被検者の準備
被検者の撮影部位を適切な位置に合わせる。

3　撮影
X線高電圧装置の操作コンソール上でX線自動露出制御を有効にし、撮影条件を設定し、X 線発生操作を行う。

4　使用後の作業
X 線高電圧装置の電源を遮断する。

使用環境条件
温度　10℃～40℃
湿度　35～85%（結露なきこと）
直射日光をあてないこと
水がかからないこと
空気調節装置または換気機器の近傍に設置しないこと
ヒーターなどの熱源の近傍に設置しないこと
振動がある個所に設置しないこと

＊【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1　本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　ケーブルを引かないこと。
3　撮影前に冷えた部屋から急速な加熱は機器に結露を生じさせるので、部屋と機器の温度差が起きないように温度を徐々に上げること。
4　装置は平らな面で使用すること。
装置の表面を強く押さないこと。落としたり、衝撃を与えないこと。
5　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。
6　カバーは開けないこと。
7　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。
8　装置は改造しないこと。

［相互作用］

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。

＊【保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉
温度　-20℃～60℃
湿度　35～85%（結露なきこと）

〈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）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌方法について（該当せず）

2. 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
空調	日時	
温度・湿度	日時	
装置外観	日時	
装置のガタツキ	日時	
ビスの緩み	日時	
コネクターの変形	日時	

※ファントムを用いてX線自動露出制御の動作及び画像濃度の確認を行うこと
※しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に稼働することを確認すること。

3. 業者による保守点検事項

点検内容項目	点検時期	チェック
装置外観	年	
配線接続チェック	年	
絶縁抵抗チェック	年	
入力電圧チェック	年	
電源投入時確認	年	
DC 電源電圧確認	年	
画像の点検	年	
各ビスの点検	年	
コネクターの点検	年	

【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
千葉県野田市七光台 433-1