

* 2021 年 7 月
2021 年 3 月

届出番号 12B2X00022000083

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 モータなし手動絞リ X 線診断装置用コリメータ(42253000)

特定保守管理医療機器

診断用 X 線可動絞リ T-CM3S

【形状・構造及び原理等】

1 構成

本体部



2 電気定格

電源入力 AC12V 4.2A
保護の形式 クラス I
保護の程度 B 形

3 本体寸法及び質量

寸法(mm)幅 144、高 157、奥行 96
質量 2.1kg

4 原理

X 線管装置から放出された X 線を照射野開閉ツマミにて使用する範囲に限定する。照射野開閉ツマミに連動して鉛製のシャッターが動き照射野を決める。光の照射野(焦点:ハロゲンランプ)と X 線の照射野(焦点:X 線管焦点)が同一となるように設計している。

【使用目的または効果】

X線ビームのサイズを使用するX線カセットのサイズにシャッターを操作し、手動にて合わせることで、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護する。

【使用方法等】

照射ランプを点灯させる。
使用するカセットサイズに照射野を合わせる。
X線撮影を行う(届出対象外)。

使用環境条件

温度 5℃～35℃

湿度 30～85%(結露なきこと)

【使用上の注意】

- 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。
- 9 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。

【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。

【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、ペーシ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。

【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〉

周囲温度: -15～+55℃

相対湿度: 10～90% (結露、氷結のないこと)

気圧: 500～1060hPa

〈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。

装置 (附属品含む) の動作

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。

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〉

株式会社 ティーアンドエス

〈製造業者〉

MediTech Co.

韓国