

*2024 年 8 月改訂(第 3 版)

2020 年 12 月改訂(第 2 版)

認証番号 21400BZZ00347000

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 据置型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置(コード:37644020)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

耳鼻科用 X 線撮影装置 T-FOCUS 100

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 本体部

2) 電源 BOX 部

オプション

胸部撮影用カセットホルダー(大角カセット対応)

撮影補助具

詳細は装置付属の取扱説明書「第一章」を参照のこと。

2. 各部の名称

1) 本体部

X 線撮影台(X 線管、X 線高電圧装置、可動絞り、X 線制御器を含む)

2) 電源 BOX(X 線照射スイッチを含む)



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. 質量、寸法

1) 本体部

質量 118kg 寸法(mm) 幅 600 高 1700 奥行 860

2) 電源 BOX

質量 1kg 寸法(mm) 幅 200 高 140 奥行 52

5. 動作原理

1) 高電圧の発生

単相交流電源入力を整流平滑し、それを高周波電力に変換して直流高電圧を得るインバータ式である。

2) X 線の制御

・管電圧の調整及び管電流時間積(mAs)の調整、ダイヤル方式で表示はデジタル LED 表示である。

・X 線照射の制御は、実際の管電流と照射時間を検出して制御する mAs 方式である。

3) X 線撮影台の制御

撮影台の上下動及び回転は手動方式で上下動の固定は電磁マグネット方式である。

【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 °C

湿度 30% ~ 85%(結露しないこと)

2. 操作方法

1) 電源投入

制御器の電源スイッチを ON にする。

2) 撮影準備

① 撮影台を上下に移動し、被写体を合わせる。

② カセットを撮影台のトレイに挿入し、可動絞りのランプを点灯させて撮影位置決めをする。

3) 撮影モードの選択

・マニュアル撮影モード: 所要の管電圧と mAs を設定する。

・AEC 撮影モード: 所要の管電圧を設定する。

4) X 線の照射

・マニュアル撮影モードで X 線照射スイッチを押すと設定された mAs の時間だけ X 線が照射される。

・AEC 撮影モードで X 線照射スイッチを押すと設定されたフィルム濃度に達するまで X 線が照射される。
緊急照射停止の時は X 線照射スイッチを放すと、その時点で X 線照射は終了する。

5) 使用終了

制御器の電源スイッチを 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て使用すること。

・X 線条件、照射時間、照射領域、プロテクタ着用

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。

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) 撮影台及び回転アームに耐荷重 10kg を超える荷重をかけないこと。10kg は附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 機器は改造しないこと。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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、ベising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いないこと。

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。
 - ・ 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
電話番号 04-7127-7323

【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
電話番号 04-7127-7323

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。