**2020 年 12 月改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改定）
*2018 年　6 月改訂（第 2 版）　　認証番号　21600BZZ00390000

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 移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置（37626020）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

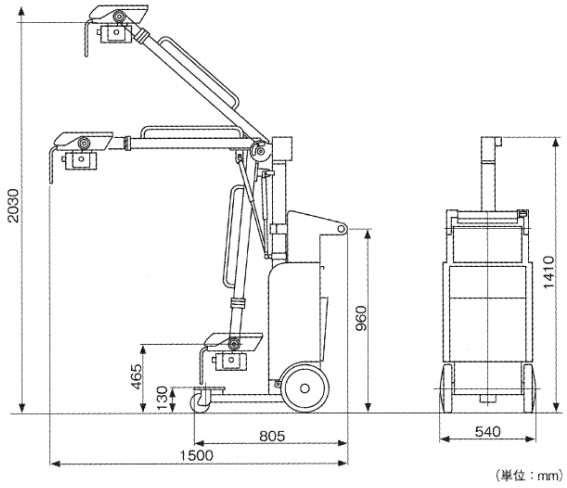
回診用 X 線撮影装置　T-WALKER α

禁忌・禁止

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するときは十分に注意すること。
② 高電圧部が有り危険ですので、カバーは開けないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   1） 回診車本体
   2） 充電用電源ケーブル
   3） X 線照射スイッチ
2. 本体寸法及び質量
   寸法（mm）　　幅 540 高 1410　奥行 805
   重量　　155kg



3. 電気定格
   定格電圧　AC100V、DC240V
   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（AC）、内部電源機器（DC）
   電撃に対する保護の程度　　B 型装着部
4. 動作原理
   1）電源方式
   装置内蔵のバッテリーを商用電源で充電し、使用時はバッテリーで作動させるバッテリー電源方式である。
   また、商用電源においても動作は可能である。
   2）高電圧の発生
   ① バッテリーの直流電源入力を高周波電力に交換し、昇圧整流し、直流高電圧を得るインバータ方式である。
   ② 商用電源使用時においては単相交流入力電源を整流・平滑して DC 電圧に変換する。この DC 電圧をインバータにより高周波の電圧に変換する。高周波電圧を変圧器と昇圧整流回路により規定の直流高電圧に変換し、X 線管に供給する。
   3）X線制御
   撮影条件の調整及び表示は、マイクロプロセッサ制御である。X線照射制御は管電流を検出して照射・時間積を制御する mAs 方式である。
   4） 撮影位置決め
   ① X線発生部の上下動は、ガススプリングバランス手動方式である。
   ②X線発生部の撮影方向の位置決めは、手動回転方式である。
   5） 装置の移動
   装置の移動は手動方式である。

【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 ℃
   湿度　30%　～85%（結露ないこと）
   その他 ： 直射日光があたらないこと
   可燃性、腐食性ガスがないこと
2. 操作方法
   1）電源投入
   電源キースイッチを ON にする。
   2）撮影準備
   ① アームを引き出し、撮影ポジションを設定。
   ② 撮影部位にカセッテを設定
   ③ 可動絞りにより照射野を設定
   3）撮影モードの選択
   ・マニュアル撮影モード
   ・APR 撮影モード
   4）管電圧、mAs の設定
   ・マニュアルで撮影する場合
   管電圧、mAs の選択器にて所要の kV、mAs に切り替える。
   ・APR で撮影する場合
   APR 選択釦を押す。
   記憶されていた撮影条件が呼び出される。
   5）X 線照射スイッチの撮影準備スイッチを押す。
   6）X 線の照射
   X 線照射スイッチ X-RAY ボタンを2段目まで押す。
   尚、X 線照射スイッチの X-RAY ボタンは撮影が終了するまで離さないこと。
   7）撮影終了
   撮影が終了した後、X 線照射スイッチの X-RAY ボタンを戻す。
   カセッテを取り出す。
   8）使用終了
   電源キースイッチを OFF にする。
   電源キースイッチを抜く。
   アームを折り畳み収納する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1）被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
・X 線条件、照射時間、照射領域、プロテクタ着用
・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

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。

量計を装着し被ばく管理を行うこと。
2)装置は水平な床の上で使用すること。
3)撮影使用時は本体部、アーム部の固定をして使用すること。
4)装置を移動するときはアーム部を収納し、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。
また、点滴台や他機器のケーブル・チューブ等を踏むと被検者等に重大な危険を与える場合があるので、本体を移動させるときには注意すること。
5)可動部分(ヘッド部、アーム、本体等)の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、転倒及び手足指等の挟みこみなどに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。
6)使用終了後電源キーは抜くこと
7)AC 電源で使用するときは 20A の容量を確保すること
8)感電の危険があるため、接地線(アース)未接続での使用(含:2Pコンセントへの接続)はしないこと。
9)必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。
10)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。
11)機器は改造しないこと。
12)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.
13)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。
14)機器は必ず定期点検を行うこと。
15)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。
16)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。

〈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・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。

〈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〉
6 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・製造業者〉
株式会社 ティーアンドエス

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。