

*2020 年 12 月 (第 1 版)
2011 年 8 月

認証番号 223ALBZX00023000

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 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ(70026000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

胸部診断用 X 線画像処理装置 T-DRG

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

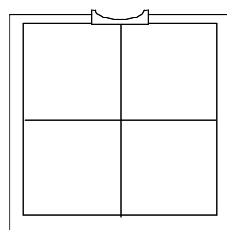
- 1) 撮影台 (X 線平面検出器を含む)、
- 2) 画像処理装置部 (PC)
- 3) コントロール部 (液晶タッチパネル)
- 4) 電源ユニット
- 5) 電源 BOX

オプション

[撮影台に装着されている X 線平面検出器: パネル 1717 CsI にか
えて] X 線平面検出器: パネル 1717 GOS

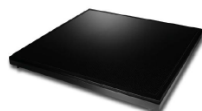
詳細は装置付属の取扱説明書「第一章」を参照のこと。

1) 撮影台 (平面検出器を含む)



オプション

平面検出器 パネル 1717 GOS



2. 電気定格

定格電圧 AC100V

周波数 50Hz/60Hz

電源入力 1kVA

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

3. 質量

1) 基本構成

撮影台 (X 線平面検出器を含む) 28kg

平面検出器 パネル 1717 CsI 14.5kg

画像処理装置部 7.6kg

コントロール部 6.1kg

電源ユニット 4.5kg

電源 BOX 1kg

2) オプション

撮影台 (X 線平面検出器: GOS を含む) 28kg

平面検出器 パネル 1717 GOS 14.5kg

4. 動作原理

撮影台は X 線管 (医療機関設備) と対向で使用する。

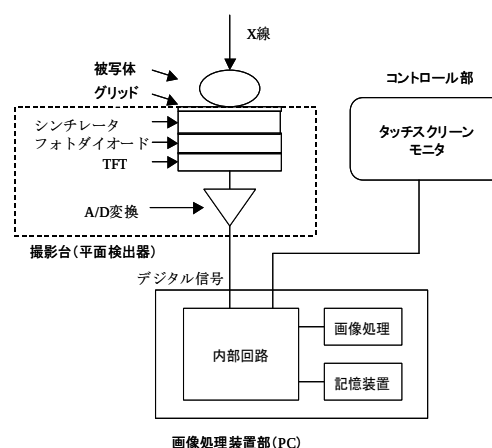
1) X 線デジタル変換

人体を透過した X 線は受像装置部 (X 線平面検出器) に入射し、シンチレータ部で蛍光作用により光の強弱に変換され、フォトダイオード・TFT (Thin Film Transistor) アレイ部で電荷の大小に変換された後、画素毎に蓄積される。TFT スイッチの選択信号に応じて、順次読み出された画素毎の電荷は、電圧信号処理部にて電圧信号に変換・増幅・デジタル化された後、デジタル画像データは、PC 部に撮像データとして記録される。

2) 画像処理

画像処理装置部は、X 線平面検出器で検出したデジタル信号を受け取り、必要に応じて、規格化・階調処理・周波数処理などの画像処理を行います。画像データは外部画像記録装置やデジタルファイル装置などに送ることができる。

動作原理図



【使用目的又は効果】

X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する

**【使用方法等】

- 1) 準備 (起動)
- 2) 患者番号入力
- 3) 患者さんの胸部に合わせてポジショニング
- 4) X 線撮影
- 5) 画像の取り込み (保存選択)
- 6) 終了処理

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

**【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。

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。

・X線条件、照射時間、照射領域、プロテクタ着用

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) 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。
- 5) 落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて補助具等を使用すること。
- 6) 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には接続しないこと。
- 7) 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り、ペー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、付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

〒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。