

*2020 年 12 月改訂(第 2 版)(新記載要領に基づく改定)
2017 年 4 月第 1 版

認証番号 228ALBZX00007000

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 据置型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置(37645020)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

一般 X 線撮影装置 T-BODY LITE

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 高電圧制御部(インバータ電源部)
- 2) 高電圧発生部(モノタンク、可動絞リ)

高電圧制御部 寸法 500×450×200(単位 mm)



高電圧発生部 寸法 310×414×266(単位 mm)



2. 電気定格

定格電圧 AC100V

周波数 50HZ/60HZ

電源入力 5.6kVA

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. 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、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。

【使用目的又は効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用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) 電源スイッチを ON にする。

- 2) 可動絞りのランプを点灯して撮影位置決めをする。

- 3) 撮影条件(管電圧・mAs)をマニュアル撮影モード又は APR 条件で設定する。

- 4) X 線の照射スイッチの 1 段目押し READY ランプ点灯後被写体が停止していることを確認して 2 段目を押す。設定された mAs の時間だけ X 線が照射され、その間 X-RAY 表示灯が点灯する。X 線照射が完了すると X 線表示灯が消灯すると同時に、ブザーが鳴る。X 線スイッチを放すと、その時点で X 線照射は終了する

- 5) 使用終了

電源スイッチを OFF にする。

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) 緊急時以外は、電源のオン・オフは連続して行わないこと。オンとオフの間は少なくとも 30 秒以上の間をおくこと。

- 3) 使用時以外は電源を遮断すること。

- 4) X 線照射スイッチは、途中で手離すと X 線照射が中断され、十分な写真濃度が得られないことがある。緊急で X 線照射を中止する場合以外は X 線照射表示が消えるか、ブザーが OFF した後手離すようにすること。

- 5) 本装置と組み合わせ可能な保持装置、X 線撮影台は SSD が 45cm 以上になる機器であること。

- 6) 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(関心領域への効果的な照射)、フィルタ、プロテクタ着用、被ばく管理

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。

- 7) 電気ショックの危険を避けるため、本体のカバーは絶対に取り外さないで下さい。カバーの取り外しに伴う点検や修理はトレーニングを受けた専門技術者が行います。指示に従わない場合、重傷もしくは致命傷を負う危険性があります。

- 8) 地震警報発令時には、装置を使用しないでください。また地震発生後は、必ず装置の安全点検を行い異常がないことを確認後、使用してください。

- 9) 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。

- 10) 機器は改造しないこと。

- 11) 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。

- 12) 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。

- 13) 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。

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。

14) 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。

15) 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、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。

—共通文言—

重要な基本的注意

- 1) 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。
検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
- 2) 患者のX線被ばく低減のため、撮影を最小限に抑えて使用すること。
- 3) X線可動絞りは必要最小の照射野で使用する。
- 4) 検査中は表示器を必ず監視すること。
- 5) 検査中は、患者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。

**【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

直射日光が当たらないこと

〈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)

**【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(付属品含む)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(付属品含む)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

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。