

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 ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線診断装置 (37643020)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 ポータブル X 線撮影装置 T-CUBE

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

- (1) 本体
- (2) 充電用 AC アダプタ
- (3) X 線照射スイッチ
- (4) 操作プログラム (DVD)

2) 各部の名称・写真

本体



X 線照射スイッチ



充電用 AC アダプタ



操作プログラム (DVD)



- 3) 定格周波数 : 50Hz/60Hz(充電時)
- 4) 電撃に対する保護の形式による分類:
クラス I 機器(充電時)、内部電源機器(使用時)
- 5) 電撃に対する保護の程度 : B 型装着部
- 6) 本体寸法及び質量(突起物を除く)
寸法(mm)幅 190 高 170 奥行 163

動作原理

1) 高電圧の発生

内蔵されリチウム電池からの DC 電圧を DC-DC コンバータにより中間電圧に昇圧したのち、FET インバータにより高周波電圧に変換します。
変換された高周波電圧は高圧変圧器とマルチ電圧回路により直流高電圧に変換されます。
X 線管の管電圧はインバータの PWR により制御されます。

2) X 線の制御

管電圧は前記の中間電圧を設定値に応じて制御することにより制御されます。
設定電圧は 80kV、100kV、120kV の中から選択できます。
管電流は X 線管のフィラメント電流を制御することにより、制御されます。
管電流は kV により決まります。0.3mA(120kV)、0.5mA(100kV)、0.8mA(80kV)
照射時間は 0.2、1.0sec から選択できます。
焦点サイズ(公称値)0.5mm

3) X 線の照射野の制御

照射野の制御はマスク方式で行います。

マスクのサイズは 17×17、14×17 インチに対応します。

4) 距離センサの測定

超音波センサを使用

【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】

使用環境条件

- 温度 : +10～+40℃
- 湿度 : 30～75%(結露ないこと)
- 気圧 : 500～1060hPa

使用方法

1 準備

- 1-1. 操作プログラム (DVD) がインストールされた * PC(申請外)を用意する。
- 1-2. 充電用 AC アダプタを接続して本体内部の電池に充電をしておきます。充電は LED ランプが緑に変わると充電完了です。充電後外す。
- 1-3. X 線照射スイッチの接続
X 線照射スイッチを装置の X 線照射スイッチ コネクタに接続します。
- 1-4. FPD(申請外)の電源を入れます。
- 1-5. 電源の投入
本体電源スイッチを ON にします。
PC(申請外)電源を ON にします。
操作プログラムを立ち上げます。
- 1-6. 患者情報を入力します。

2 撮影

- 2-1. 管電圧、sec の撮影条件を手動にて設定スイッチで設定します。
- 2-2. 撮影方向と距離の設定
所要の撮影方向を決めます。
撮影距離は PC(申請外)に表示されます。自動的に撮影の範囲が決まります。
- 2-3. FPD(申請外)との通信を確認します。(Bluetooth 接続のランプ点灯)
- 2-4. X 線の照射
X 線照射スイッチを押すと設定された時間だけ X 線が照射され、その間 X 線表示灯が点灯します。X 線照射が完了すると X 線表示灯が消灯と同時に、ブザーが鳴ります。
X 線照射スイッチを放すと、その時点で X 線照射は終了します。
- 2-5. 画像の確認をします。

3 終了

- 操作プログラムを終了します。
PC(申請外)の電源を切ります。

FPD(申請外)の電源を切ります。
本体の電源を切ります。

- ・PC(申請外)について
- (1)PC本体仕様
 - JIS C 6950-1 適合、CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合
 - CPU 2.0GHz 以上、メモリ 4GB 以上
 - ハードディスク容量 256GB 以上、OSソフトウェア Windows
- (2)操作画面
 - 有効画素数 1920×1080 相当 カラー表示
- ・FPD(申請外)について
- (1)デジタル FPD EVS3643 (届出番号 12B2X0022000069)
- (2)デジタル FPD EVS4343 (届出番号 12B2X0022000070)
- 詳しくは取扱説明書を参照のこと

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) この装置は防爆形ではありませんので、装置の近くで、麻酔薬、酸素、水素等の可燃性および爆発性の気体(液体)を使用しないこと。
 - 2) 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、使用すること。
 - 3) 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。
 - 4) 機器は改造しないこと。
 - 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) 傾斜のある場所では、装置が転倒する恐れがあるため使用や設置及び保管は避けること。
 - 7) X線照射時は防護衣を使用すること。
 - 8) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
2. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1) 検査中は表示器を必ず監視すること。
 - 2) 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。
 - 3) 機器に患者が勝手に触れないように注意すること。
 - 4) 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。
 - 5) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 6) 画像診断に必要な線量以上の値を設定しないこと。
 - 7) 装置の落下や衝撃を避けること。
3. 保守点検
 - 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内で

植込み型除細動器	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。	の連続した撮影、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。
----------	--	---

8. 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】

* 耐用期間 7年(但し指定された保守点検を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

- ＜使用者による保守点検事項＞
- 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。
 - 3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。
- 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。
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＞
装置と部品の作動状況を定期的(年1回)に確認すること。

【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