

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 据置型診断用 X 線発生装置 (37604010)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

X 線撮影装置 T-BODY 32R100

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- 1) X線発生装置：(高電圧発生部、高電圧制御部)
- 2) コンデンサーバンク
- 3) 操作ボックス

詳細は装置付属の取扱説明書「第一章」を参照してください。

2. 質量、寸法

X線発生装置：縦 410mm、横 580mm、高さ 445mm 重量 78kg



コンデンサーバンク：縦 250mm、横 480mm、高さ 220mm 重量 18kg

操作ボックス：縦 290mm、横 340mm、高さ 42mm：重量 2kg
一般撮影用操作ボックス：縦 290mm、横 340mm、高さ 42mm：重量 2kg
耳鼻科用操作ボックス：縦 280mm、横 170mm、高さ 60mm 重量 1.3kg
検診バス用

3. 電気定格

定格電圧	AC100V
周波数	50Hz／60Hz
電源入力	1.2kVA
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. 動作原理

入力の AC 電圧を単相全波整流回路で DC 電圧に変換する。本 DC 電圧を IGBT インバータにより約 20kHz の高周波電圧に変換する。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 40kV から 125kV の直流高電圧に変換される。X 線管の管電圧は高周波インバータのパルス幅を制御し、設定電圧値に制御される。管電流は X 線管のフィラメント電圧を制御することにより、制御される。

運転・制御のモード、条件の設定や操作は、すべて操作パネル (OP-CONT) の CPU によって行われる。運転条件は OP-CPU から高電圧制御回路 (HT-CONT) の MAIN-CPU へ RS-232 の通信プロトコルで伝達される。

MAIN-CPU は OP-CPU からの指令に従って高電圧発生器の出力を制御する。

【使用目的又は効果】

X 線管装置に対して X 線出力に必要な電気を供給し、かつ、それを制御すること(治療に使用することを除く。)

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- 温度 +10 ～ +40 °C
- 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

本装置は X 線撮影に使用する高電圧発生装置として使用します。操作方法の概略は以下のとおり。

- 1) 準備 (起動)
- 2) 撮影、透視の選択
- 3) 撮影部位の選択
- 4) 撮影条件の決定
- 5) X 線撮影(透視)終了処理

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

- 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) D 種保護接地を単独で設けること。
- 3) 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こと。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。
- 4) 地震警報発令時には、装置を使用しないこと。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。
- 5) 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。
- 6) 機器は改造しないこと。
- 7) 構成品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構成品以外は接続しないこと。
- 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。
- 9) 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、オフとオンの間は少なくとも30秒以上の間をおくこと。
- 10) 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。
- 11) 機器に患者が勝手に触れないように注意すること。
- 12) 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。
- 13) 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、やむを得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。
- 14) 定期点検を行うこと。
- 15) 本機の近くで使用してはいけない機器:携帯電話、トランシーバー携帯無線機、ラジコンのおもちゃなどの電波を発生する機器。これらの機器の電源スイッチは切っておくこと。
- 16) 使用時以外は電源を遮断しておくこと。
- 17) 撮影スイッチは、途中で手離すと X 線照射が中断されますが、十分な写真濃度が得られないことがあります。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した後に手を離すようにしてください。
- 18) 変更した撮影条件の記憶
選択されていない撮影サイズスイッチを押すと、別の撮影条件が設定されるので注意すること。
この場合、記憶動作はしません。
OVER表示が点灯している時とDENSITY設定=0以外の場合は撮影条件を記憶できません。

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。

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。

併用注意

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・撮影(数秒以内での連続した撮影、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。

— 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。

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、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - 2) 清浄性の確認

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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^{ない}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。

システムの起動

異音、異臭^{がない}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又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