

**2024 年 12 月改訂 (第 4 版)

*2021 年 12 月改訂 (第 3 版)

製造販売届出番号 09B1X00003000088

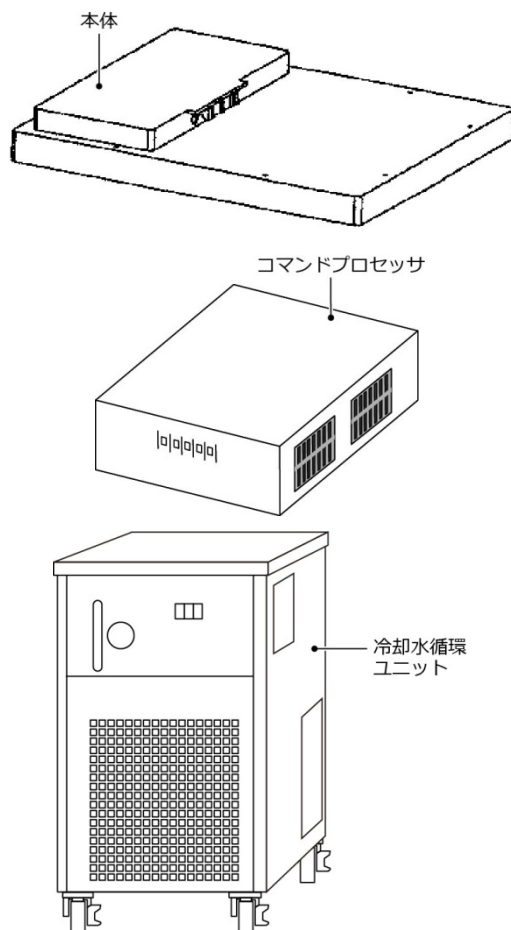
機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 X線平面検出器 (70029000)

特定保守管理医療機器 X線平面検出器
TFP-1216C

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

1. 各部の名称



2. 構成

** 1) 基本構成

- ・本体
- ・コマンドプロセッサ
- ・冷却水循環ユニット
(本体が水冷方式の場合に構成される)

2) 本体寸法

- ・本体
456(幅)mm、69(高さ)mm、356(奥行)mm
- ・コマンドプロセッサ
280(幅)mm、77(高さ)mm、260(奥行)mm
- ・冷却水循環ユニット
318(幅)mm、559(高さ)mm、483(奥行)mm

〈使用条件〉

- 周囲温度 : 15℃～33℃ (水冷方式)
15℃～30℃ (空冷方式)
相対湿度 : 35%～70% (結露しないこと)

〈動作原理〉

X線平面検出器本体に入射したX線は、a-Si (アモルファスシリコン) センサ部を透過して、シンチレータ部で蛍光作用により光の強弱に変換され、a-Si センサ部およびCMOS センサ部のフォトダイオードにて電荷の大小に変換された後、画素ごとに蓄積される。a-Si センサ部ではスイッチの選択信号に応じて、順次読み出された画素ごとの電荷は、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、コマンドプロセッサに送られて、画像信号となり、画像補正処理された後、据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (届出対象範囲外) に出力される。CMOS センサ部では画素内で電荷を電圧信号に変換し、スイッチの選択信号に応じて、順次読み出された画素ごとの電圧を、電圧信号処理部にて増幅・デジタル化された後、コマンドプロセッサに送られて、画像信号となり、画像補正処理された後、据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (届出対象範囲外) に出力される。

〈電氣的定格〉

・電源

- 1) 電源電圧 : 単相交流 200 V (*1)
単相交流 220 V (*2)
(*1): 本体+コマンドプロセッサ
(*2): 冷却水循環ユニット
- 2) 電源周波数 : 50/60 Hz
- 3) 消費電力 : 最大 2.1 kVA (水冷方式)
最大 660 VA (空冷方式)

【使用目的又は効果】

人体を透過したX線を検出して電気信号に変換し、得られた電気信号を画像処理装置へ出力すること。

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。

【使用方法等】

1. 電源投入

- 1) 組合せ可能機器（届出対象範囲外）の電源 ON スイッチを押すと、これと連動して本装置への電源供給が行われる。
- 2) 組合せ可能機器（届出対象範囲外）により、透視・撮影可能になったことを確認する。

2. 透視・撮影

- 1) 組合せ可能機器（届出対象範囲外）により、透視・撮影を行なう。
- 2) 組合せ可能機器（届出対象範囲外）により、透視・撮影画像を確認する。

3. 電源遮断

- 1) 組合せ可能機器（届出対象範囲外）のシャットダウン操作を行うと、本装置の電源が自動的に遮断される。
- 2) 緊急時に、組合せ可能機器（届出対象範囲外）の電源 OFF スイッチを押すと、本装置の電源が瞬時に遮断される。

〈組合せ可能な医療機器〉

1) 医療機器製造販売業者

：キヤノンメディカルシステムズ株式会社

一般的名称：据置型デジタル式循環器用 X線透視診断装置

販売名：X線循環器診断システム Alphenix INFX-8000C

認証番号：218ACBZX00004000

* 2) 医療機器製造販売業者

：キヤノンメディカルシステムズ株式会社

一般的名称：据置型デジタル式循環器用 X線透視診断装置

販売名：X線循環器診断システム Alphenix INFX-8000V

認証番号：218ACBZX00001000

【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) 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。
- 3) 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。

〈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】

〈耐用期間〉

10 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。

・装置等に被検者の体液、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。

水冷熱交換器を組み合わせる場合、適切な冷却水量であること。

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。

・装置（附属品含む）の動作

・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〉

3 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。

【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〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

電話番号 0120-503251（コールセンタ）

ホームページ <https://jp.medical.canon>

〈製造業者〉

Varex Imaging Corporation

（米国、ユタ州）

〈販売業者（販売店）〉