２０１５年９月１１日（第１版）

届出番号	０９Ｂ２Ｘ００００９ＦＰＩ００８

類　別：機械器具　９　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　　一般的名称：Ｘ線平面検出器　ＪＭＤＮコード：７００２９０００

特定保守管理医療機器　**Ｘ線フラットパネルイメージャ**
ＦＤＸ４３４３ＲＰＷ

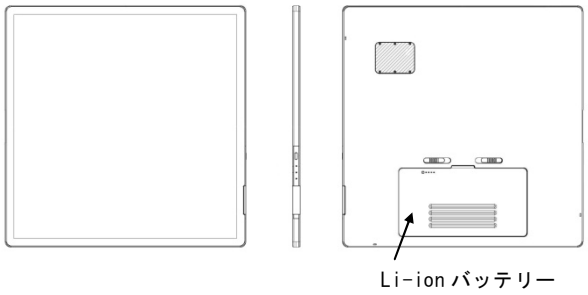
【形状、構造及び原理等】

1.構成

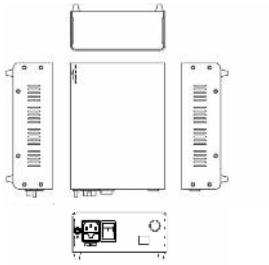
（１）センサユニット
（２）電源ボックス
（３）メインケーブル
（４）Li-ionバッテリー

2.各部の名称

（１）センサユニット

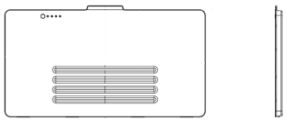


（２）電源ボックス



（３）メインケーブル

（４）Li-ionバッテリー



3.電気的定格

(1)電源定格
入力電圧　　ＡＣ１００～２４０Ｖ
電源周波数　　５０／６０Ｈｚ
最大消費電流　１Ａ

(2)電撃の危険に対する保護
電撃の危険に対する保護の形式　クラスⅠ

(3)電磁両立性の規格
本装置は、JIS T0601-1-2に適合しています。

4.寸法および質量
単位　寸法；mm、質量；kg

(1)センサユニット
459.5±1（幅）、459.5±1（奥行）、15+1/-2 （高さ）、3.7±0.15（Li-ionバッテリーを含む質量）

(2)電源ボックス
155.0±2（幅）、208.0±2（奥行）、65.0±2（高さ）、1.2±0.2（質量）

(3)メインケーブル
7,000±100（コネクタ除く長さ）、Φ8.6（ケーブル径）

(4)Li-ionバッテリー
245.0±0.5（幅）、130.0±2（奥行）、8.5±0.3（高さ）、0.385±0.04（質量）

5.原理

(1)Ｘ線管焦点から放射されたＸ線は被写体を透過し、Ｘ線フラットパネルイメージャの入力蛍光面にＸ線像を作ります。

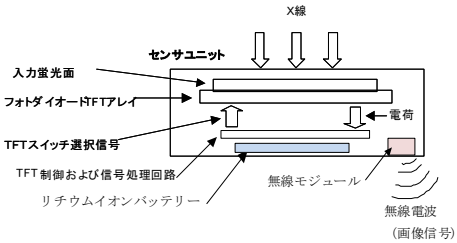
(2)Ｘ線像は入力蛍光面で光像に変換され、フォトダイオード・ＴＦＴアレイ部で電荷の大小に変換されて、画素ごとに蓄積されます。

(3)ＴＦＴスイッチの選択信号に応じて、画素ごとの電荷が順次読み出され、電圧信号処理部にて電圧信号に変換・増幅・デジタル化されます。

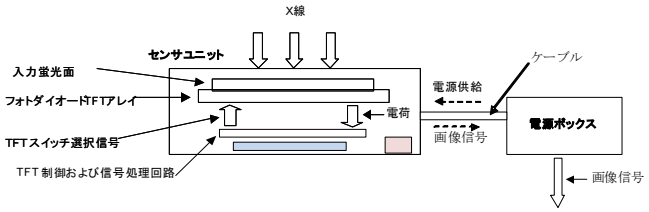
(4)デジタル化された信号は画像信号に変換され出力されます。

(5)画像信号出力は無線または有線で行われます。

【無線モード】



【有線モード】



【使用目的又は効果】

Ｘ線フラットパネルイメージャは平面状のＸ線入射面をもち、人体を透過したＸ線を検出し画素毎に電気信号に変換し、順次外部にデジタル形式で無線または有線で出力します。

【使用方法等】

1.使用方法

(1)使用環境条件
使用時温度　　：　１０　～　３５℃
使用時相対湿度　：　２０　～　７５％
使用時気圧　　：　７０　～　１０６ｋＰａ

(2)組み合わせて使用する医療機器
本装置はＸ線診断装置などに組み込んで、撮影に使用します。操作方法は組み込んで使用する装置の取扱説明書を参照してください。

2.使用方法に関連する使用上の注意
本装置に異常が生じた場合には、直ちに電源を切断して使用を中止し、組み込んで使用する装置メーカに連絡してください。

取扱説明書（Technical Data）を必ずご参照ください

【使用上の注意】

＜警告＞

Ｘ線フラットパネルイメージャは寿命、あるいは不測の故障により、突然動作が停止する場合があります。本装置の使用にあたっては、動作停止が患者の危険をまねく恐れがあることを十分考慮の上使用してください。

＜禁忌・禁止＞

(1)本装置の使用にあたっては不必要なＸ線の照射を避けてください。
(2)引火性ガスや有毒なガスにさらされる雰囲気中では使用しないでください。
(3)患者を危険な状態にすると判断された場合は、検査を行わないでください。

＜重要な基本的注意＞

(1)Ｘ線管最大管電圧（絶対最大値）は、使用中のいかなる時も下記の値を越えないでください。電源電圧の変動などにより、この値を超えて使用することのないように、余裕をもった低めのＸ線管管電圧で使用してください。
　Ｘ線管最大管電圧：150ｋＶ
(2)本装置は、Ｘ線入射線量率によっては使用不能になる恐れがあります。下記の最大Ｘ線入射線量率を超えないようにご注意ください。
　最大Ｘ線入射線量率：8.73×10^{-3}Gy/min [1R/min]
(3)本装置は下記の「Ｘ線管焦点とＸ線フラットパネルイメージャＸ線入射面の最小距離」および上記の「Ｘ線管最大管電圧」を遵守してください。また、本装置の入射面近傍からのＸ線漏洩を防止するため、本装置Ｘ線入射面へのＸ線照射野は取扱説明書（Technical Data）で指定する視野寸法内に制限してください。
　Ｘ線管焦点とＸ線フラットパネルイメージャＸ線入射面の最小距離：73cm
(4)本装置の接地端子には必ずアース線が設けられている電源ケーブルを用意し、必ずアース線を接地させてください。アース端子とアース線の末端との電気抵抗はＯ．１Ω以下にしてください。
(5)指定以外の電源を使用すると感電や火災の原因となります。指定された電源以外は使用しないでください。
(6)本装置の近くでは、携帯電話等の電波を発する機器のスイッチは必ず切ってください。機器が発する電波により装置が誤動作したり、画像に影響が出たりすることがあります。
(7)本装置の電波は植込み型医療機器（心臓ペースメーカ等）へ影響を及ぼす場合があります。厚生労働省、総務省、関連機関などからの情報を確認してください。

＜その他の注意＞

(1)本装置にはガラスが用いられています。また、本装置には精密電子部品も用いられています。運搬や取扱の際には衝撃、振動を与えないよう注意してください。
(2)輸送する場合、本装置が破損しないように、出荷時に施した包装または同等の包装を使用してください。
(3)本装置の筐体内部には回路保護のためのＸ線遮蔽鉛が張られています。鉛の粉末、蒸気は人体に入り込むと有害であるため本装置の破棄は法令に従って処分してください。
(4)本装置についているねじ類は強度管理をしてねじ込まれていますので絶対にゆるめたり、外したりしないでください。
(5)筐体の加工は強度の低下、故障などの原因となりますので絶対に行わないでください。
(6)本装置の電子部品の改造は画像の劣化、故障などの原因となりますので絶対に行わないでください。
(7)本装置のＸ線入射面は薄いカーボン樹脂（ＣＦＲＰ）で作られています。このため、Ｘ線入射面は衝撃や力を与えないでください。
(8)本装置は、Ｘ線管装置と組み合わせて使用するため、Ｘ線作業の法的有資格者のみ使用してください。また、保守、点検には十分な専門知識を有する技術者、または専門のサービス担当者が取扱うようにしてください。

【保管方法及び使用期間等】

輸送及び保管条件

輸送及び保管温度	：	－１５ ～ ５５℃
輸送及び保管相対湿度	：	１０ ～ ９５％
輸送及び保管気圧	：	５０ ～ １０６ｋＰａ

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

日常点検

電源を入れる前に、配線、外観等に異常がないことを確認してください。また、使用環境条件が適切であることを確認してください。
電源を入れた後は、動作が正常であることを確認した後、使用してください。
詳しくは組み込んで使用する装置の取扱説明書を参照してください。

＜業者による保守点検事項＞

１年を超えない一定期間ごとに、組み込んで使用する装置製造業者等による定期点検を行ってください。
詳しくは組み込んで使用する装置の取扱説明書を参照してください。

【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：
東芝電子管デバイス株式会社

製造業者：
Samsung Electronics Co., Ltd　大韓民国

取扱説明書（Technical Data）を必ずご参照ください