2025 年 10 月 06 日（初版）　　届出番号 13B1X10462090003

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 JMDN 70029000

特定保守管理医療機器　ケアストリームフォーカス 35C ディテクター

特定保守管理医療機器

【形状、構造及び原理等】

１．構成

(1)フラットパネル
(2)バッテリー
(3)バッテリーチャージャー
(4)AV アダプター
(5)接続コード

２．外観

有効視野寸法:345.6mm X 420.0mm
(図1)フラットパネルの外観

３．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:
フラットパネルを患者接触可能な位置に設置する場合:
内部電源機器

フラットパネルを患者接触不可能な位置に設置する場合:
クラス I 機器又は内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類　:B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類　:　IPX1

４．電気的定格

内部電機器として使用時: 定格転圧　DC 10.8V
入力電流　1.6A
クラス１機器として使用時: 定格電圧　AC100V-240V
電源周波数　50/60Hz
最大消費電流　最大 1.5A

５．動作原理

(1)X 線管から放射された X 線は人体を透過し、フラットパネルの X 線入射面に入る。
(2)入射面のヨウ化セシウム(CsI)シンチレータで X 線から可視光に変換し、アモルファスシリコン(a-Si) -TFT 部で電荷に変換する。
(3)電荷から画素を読み出し、デジタル信号に変換し、デジタル形式の 画像信号として無線(Wi-Fi)経由で順次外部へ出力する。

６．電磁両立性の規格

【使用上の注意】

下記の重要な基本的注意を参照してください。

本装置は JIS T 0601-1-2 に適合しています。

【使用目的又は効果】

平面状の X 線入射面をもち、人体を透過した X 線を検出して電気信号に変換し、外部に無線で出力するために用いる。

【使用方法等】

１．使用前準備

使用環境条件
使用時温度　　5-35℃
使用時相対湿度　　10-90%Rh
使用時気圧　　700-1000 hPa
本装置は管電圧 40-150kVp の X 線管装置と組み合わせて使用する。本装置を X 線診断装置などに組み込む。

２．使用中の操作

(1)フラットパネルに充電したバッテリーを装填する。
(2)電源ボタンを押す。
(3)画像信号を出力する先となる外部機器との間をワイヤレスで接続する。
(4)取得した X 線画像を外部機器へ順次出力する。

【併用可能な外部機器】

本装置は、下記の外部機器と併用する。

販売名	一般的名称	認証番号	製造販売業者
Image Suite ソフトウェア	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	302AGBZX00123000	パラゴンケアジャパン株式会社

<使用方法に関連する使用上の注意>

(1)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、弊社又はお求めになった代理店にお問い合わせください。
(2)フラットパネルを患者接触可能な位置に設置する場合、フラットパネルはバッテリーで作動させ、接続コードで AC 電源に接続しない でください。
(3) 液体や化学薬品を本装置にこぼさないでください。また、患者の血液や体液が本装置に接触しないように、必要に応じてカバーで保護してください。［火災や感電の原因になります］
(4) 患者が不必要に部品に触れないようにしてください［感電や故障 の原因になります］。
(5) 本装置に曲げ負荷がかからないように、必ず平らな面で製品を使用してください。製品を直立した状態で使用するときは確実に保持してください。［患者や使用者の負傷、イメージセンサの損傷の原因になります］

【重要な基本的注意】

(1) 本装置に衝撃を与えたり、落としたり、強い衝撃、過 度の過重をかけないでください。フラットパネルの負荷 制限値

は全表面に対する均一負荷で 150kg(図 2 参照)、直 径 4cm の局部負荷で 100kg(図 3 参照)です。

(図2)全表面に対する均一負荷　(図3)局所負荷

(2) アルコール、シンナー、ベンゼンなどの引火性ガス発 生源の近くで使用しないでください。［火災や爆発の原因 になります］。
(3) 非医療機器(バッテリーチャージャー、アクセスポイン ト、赤外線登録ツールなど)から水平方向 1.5m 以上、垂 直方向 2.5m 以上離して使用してください。
(4) 濡れた手で製品を扱わないでください。［感電の原因に なります］。
(5) 本装置の上に物を置いたり、先の尖ったものを接触させないでください。［破損の原因になります］。

【保管方法及び使用期間等】
1.保管条件
使用時温度: －20～55℃
使用時相対湿度: 5～95%Rh
使用時気圧 : 700～1060hPa
詳細は設置要項及び取扱説明書を参照してください。

2.有効期間(耐用年数)
有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守･点検を行った場合に限り最長 7 年間(但し、バッテリー5 年間)である。〔自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】
＜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。
＜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製造業者等による定期点検を行ってください。パネルの清掃、ヒューズなどの消耗品の交換が含まれます。
保守点検の委託については、弊社又はお求めになった代理店にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者名 : パラゴンケアジャパン株式会社
電話 : 03-6631-2863(代)
製造業者名 :
Carestream Healthcare International Company Limited
中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。