**2023 年 7 月　（第 8 版）　　認証番号　224AGBZX00031000
*2023 年 3 月　（第 7 版）　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　X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ　(JMDN 70026000)

# ｹｱｽﾄﾘｰﾑ　DRX-Transpotable システム

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

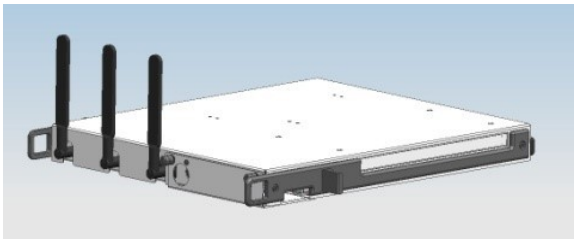
## 【形状・構造及び原理等】

1.構成
本装置は以下のユニットにより構成されます。
詳細は、装置付属のユーザーズガイド及び製品カタログ等を参照すること。
(1)基本構成
＜1＞受像部
① X 線平面検出器
② バッテリー

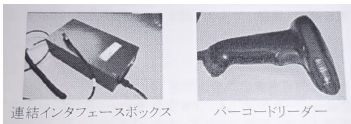
＜2＞システムコンソール

＜3＞画像処理ユニット
汎用の一般電気部品であるパーソナルコンピュータ、モニタ、キーボード、マウス

＜4＞AC/DC アダプタ



(2)オプション品
①X 線平面検出器
②バッテリー
③バッテリーチャージャー
④連結インターフェイスボックス
⑤バーコードリーダー




本装置と組合わせて使用する機器等を以下に示す。

| 一般的名称 | 販売名 | 届出番号 |
|---|---|---|
| X 線平面検出器 | X 線平面検出器<br>DRX-1 G | 13B2X10060160000 |
| X 線平面検出器 | X 線平面検出器<br>DRX-1 C | 13B2X10060170000 |
| X 線平面検出器 | X 線平面検出器<br>DRX Plus | 13B2X10060210000 |

2.電気定格
＜受像部＞
電気的定格　:電圧 DC12-18V 電流 3A(無線接続の場合)
　　電圧 DC12-18V 電流 3A(優先接続の場合)

電撃に対する保護の形式による分類
　　内部電源機器(無線接続の場合)
　　クラス I 機器(優先接続の場合)

電撃に対する保護の程度による装置部の分類
B 形装着部

＜システムコンソール＞
電気的定格
電圧　DC18V 電流　5A(AC/CD アダプタ接続の場合)
電圧　DC12-18V 電流　5A(バッテリー接続の場合)

電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 機器(AC/DC アダプタ接続の場合)
内部電源機器(バッテリー接続の場合)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:装着部なし

＜画像処理ユニット＞
汎用の一般電気部品を使用するため、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存する。

＜AC/DC アダプタ＞
電気的定格　:電圧　AC100V 周波数　50/60Hz
　　電流 2A
電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　　装着部なし

3.動作原理
本装置は、フラットパネルディテクタ(FPD)を用いたデジタルラジオグラフィ装置である。照射体に透過した X 線を蛍光体でいったん可視光に変換された後にフラットに配列したフォトダイオードアレイによって電気信号に変換されることで画像を取得することができる。デジタル画像処理された画像データは、画像診断イメージャ、画像表示装置へ送られることにより、X 線画像を読影することができるようになる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用目的又は効果】

X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診察のために提供すること。

## 【使用方法等】

1.設置方法
設置管理基準書に基づき、適切に設置すること。

2.使用準備及び電源投入
①システムの構成品が、それぞれ定められた接続口に正確に接続されているのを確認すること。
②システムコンソール及びパーソナルコンピュータの電源をオンにします。
③X 線平面検出器にバッテリーを装着し、X 線撮影装置の撮影台に設置します。

3.使用方法
①患者、検査情報をモニタ、又はキーボードから入力します。
②患者のポジショニングを行い、X 線平面検出器を用いて X 線撮影を行います。
③撮影が終了後、X 線平面検出器のフォトダイオードアレイにより電気化された画像信号を検出器に内臓している画像読取回路でデジタル化それます。
④デジタル画像データは、コンピュータに送られ、画像処理を行い、コンピュータに保存されます。画像の表示、再処理、イメージャーやストレージデバイスなどの外部装置に送信できます

4.システムの終了
①システムコンソール及びパーソナルコンピュータの電源をオフにします。
②X 線平面検出器のバッテリーを必要に応じ検出器から外し充電してください。

詳細は設置管理基準書及び取扱説明書を参照してください。

組み合わせられる患者台
汎用 X 線診断装置用非電動式患者台　FPD 対応撮影装置 DR-B 製造販売届出番号　:27B3X00066000015

## 【使用上の注意】

下記を参照してください。

## 【重要な基本的注意】

＜使用・保管環境に関する注意＞
1.装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
2.装置に水等がかからない場所で使用すること。
3.装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。

＜使用前＞
1.患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
2.装置のアースが確実に接続されているのを確認すること。
3.全てのコード類の接続が確実に、正確に行われているのを確認すること。
4.装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動するのを確認すること。

＜操作時＞
1.本システムは外部装置に接続する場合、安全規格適合品 (JIS T0601-1 、IEC60601-1 、JIS C 6050-1 、IEC 60050-1、または同等の安全性を備えるもの)に接続すること。

＜平面検出器に関する注意＞
1.X 線検出器に 170kg 以上の負荷をかけないこと。
2.X 線検出器は、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
3.X 線平面検出器を優先接続で使用する場合、患者を直接 X 線平面検出器に接触させないこと。
4.万一、患者の体液や組織物に漏れる可能性がある場合、X 線平面検出器に保護用のカバンを付けて使用すること。
5.X 線検出器の電池残量を確認し、十分に充電されることを確認してください。

＜電磁干渉に関する注意＞
1.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。
2.無線アクセスポイントで使用する 5GHz 帯域の周波数は、電波法により屋内でのみ使用可能です。(電波法により屋外での使用を禁じられています)
3.万一、電波の干渉などが発生した場合、使用を中止し、弊社サービスにご相談ください。

＜X 線使用時に関する注意＞
1.X 線発生装置で適切な撮影条件で撮影すること。
2.診断に必要な時間・量を超えないように注意すること。
3.患者情報、撮影条件をよく確認した上で、撮影、診断に使用すること。

＜使用後＞
1.本装置のハードディスクは、診断画像の保管を目的としたものではありません。あくまでも画像処理を行う為、画像データを画像診断用イメージャーでフィルム出力したり、デジタル画像ファイル装置や画像表示装置に画像データを送信するために一時的に保管するものです。従って画像データは、使用者の責任においてフィルム出力し、それを保管すること。またはフィルムに代わるセキュリティと保存性の確立された記録媒体、ファイル装置に保管すること。フィルムを保管しない場合は、万一を考えて記録媒体へコピーをとることをお勧めします。

装置の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

1.動作、保管環境
(1)水等のかからない場所に設置してください。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
(3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでくだい。

2.温度、湿度
システム使用温度及び湿度:
15～30℃、10～86%RH(結露なきこと)
バッテリー: 使用時 10～40℃、保管時　0～70℃

### 有効期間

3.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 6 年間です。{自己認証(当社データ)による}尚、耐用期間途中であっても、以下の定期交換部品は交換が必要です。

## 【保守・点検に係る事項】

1.本装置の使用、保守の管理責任は使用者側にあります。
2.使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3.X 線平面検出器は特定無線設備の技術基準適合証明所得品です。保守・点検での分解はできません。(電波法で禁止されています。)
装置の詳細な保守点検は取扱説明書を参照してください。

### 使用者による保守点検事項

| 日常及び定期点検 | 周期 | 実施しない場合の |
|---|---|---|

取扱説明書を必ずご参照ください。

| 項目 | | 影響 |
|---|---|---|
| 機器の正常な起動、終了、接続されている機器との正常な通信 | 毎日 | 正常な画像が得られないことがあります |
| 画像データのバックアップ | 毎日 | 重要なデータを消失することがあります |
| X 線平面検出器のオフセットキャリブレーション(Daily Dark) | 毎日 | X 線平面検出器のセンサ素子の感度ばらつきが発生し、画像にムラが出ることがあります |
| X 線平面検出器の X 線キャリブレーション | 年 2 回 | X 線平面検出器のセンサ素子の感度ばらつきが発生し、画像にムラが出ることがあります |

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。尚、X 線平面検出器の X 線キャリブレーション用パラメータの設定及び変更は、サービス業者が行うようにしてください。

**サービス業者による保守点検事項**

| 定期保守点検項目 | 周期 | 実施しない場合の影響 |
|---|---|---|
| ログによる動作記録の点検 | 定期点検年 2 回及びトラブル時都度 | 動作不良の原因になる懸念があります |
| 画像の確認 | 定期点検年 2 回及びトラブル時都度 | 読影に影響のある画像が出力される懸念があります |
| X 線平面検出器の保守 | 定期点検年 2 回及びトラブル時都度 | X 線平面検出器が搬送不良を起こす懸念があります |

定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、販売代理店にお尋ねください。

主な定期交換部品

| 該当部品 | 交換が必要となる期間の目安 | 実施しない場合の影響 |
|---|---|---|
| バッテリー | 1.5 年(充電は 1 日 1 回の場合) | 必要な容量まで充電できなくなり、X 線平面検出器に十分な電源供給ができなくなります。 |

## 【機器の廃棄】

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。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。

*

## **【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 :ケアストリームヘルス株式会社
電　　話 :03-6631-2863
製造業者名 :ケアストリームヘルス
Carestream Health、Inc
アメリカ

取扱説明書を必ずご参照ください。