2022年11月1日(第3版)　　医療機器製造販売認証番号 230AFBZX00013000

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
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(70026000)
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

在宅検査用モバイルDR装置 MIKASA-DR

【形状・構造及び原理等】

1. 基本構成
(1) X線平面検出器
①X線フラットパネルイメージャ FDXA3543RP
②MIKASA フラットパネルディテクター
モデル:1500Cw、1500L、1800L
①又は②から選択
(2) DROC(ソフトウェア)
(3) 付属品

2. 組合せ機器(本申請に含まず)
(1) パーソナルコンピューター(以下「PC」)
(組合せ条件)
①OS:windows 10 以降を使用してください。
②コンピューターの容量: Core i5 以上の CPU、4G バイト以上のメモリ、80G バイト以上のハードディスク、マルチメディアドライブを有してください。
③診断用モニター:画素数 1280×1024、24bit カラー以上。
④PC は次の規格の適合品であること。
• IEC60950-1: 2012, JIS C 62386-1: 2018 情報技術機器－安全性－第 1 部: 一般要求事項(JIS C 6950-1: 2016))
• CISPR 22 もしくは 32(情報技術装置からの妨害波の許容値と測定法)後継規格適合品
• CISPR 24(情報技術装置におけるイミュニティ特性の限度値と測定方法)もしくは後継規格適合品

(2) X線装置
(組合せ条件)
①X線フラットパネルイメージャ FDXA3543RP
• 最大管電圧:150kV 以下
• 最小管電圧:40kV 以上
• 最大X線入射線量率:8.73×10-3Gy/min【1R/min】以下
• X線管焦点とX線入射面の最小距離:73cm 以上
②MIKASA フラットパネルディテクター
• 最大管電圧:150kV 以下
• 最小管電圧:40kV 以上
• 最大X線入射線量:100μGy 以下
• X線管焦点とX線入射面の最小距離:100cm 以上

3. 本体寸法及び質量
(1) X線平面検出器

	幅 ㎜	奥行 ㎜	高さ ㎜	質量 kg
FDXA3543RP	383.5	459.5	15	3.2
1500Cw	460	384	15	3.6
1500L	460	384	15	3.3
1800L	460	460	15	3.9

(2) インターフェースボックス(FDXA3543RP)
約 280×100×50㎜(W(H)×D(V)×H) 約1.1kg
(3) パワーボックス(1500Cw、1500L、1800L)
171.5×90.6×45.7㎜ 680g
(4) バッテリーユニット(1500Cw)
184×113×8.2㎜ 320g
(5) 充電ドック(オプション:1500Cw)
150×128×44.5㎜ 800g

4. 電気的定格
(1) FDXA3543RP
入力電圧:AC100 / 240V
電源周波数:50 / 60Hz
電源容量:65VA-85VA
(2) 1500Cw
入力電圧:AC100 / 240V
(オプション:バッテリー使用時:DC24V)
電源周波数:50 / 60Hz
電源容量:36W
(3) 1500L、1800L
入力電圧:AC100 / 240V
電源周波数:50 / 60Hz
電源容量:24W

＜使用条件:FDXA3543RP＞
温度:10～35℃
湿度:10～90%(結露、氷結ないこと)
気圧:700～1060hPa
＜使用条件:1500Cw、1500L、1800L＞
温度:5～35℃
湿度:10～90%(結露、氷結ないこと)
気圧:700～1060hPa

5. 機器の分類
(1) 電撃に対する保護の形式:クラスⅠ(有線接続時)
:内部電源機器(無線接続時)
(オプション:1500Cw)
(2) 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
装着部なし(1500L、1800L)

6. 動作原理
組合せX線装置から放射したX線が患者を透過したX線パターンをX線平面検出器で撮像し、電気信号に変換し、DICOM形式で出力する。ソフトウェアプログラムDROCを格納した組合せPCを使用してそのデジタル画像データにX線撮影条件情報、患者情報をDICOM情報として追加する。
情報を付加したデジタル画像データを DICOM に出力することができる。

【使用目的又は効果】

本装置の使用目的は、X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピューター処理した画像情報を診療のために提供してください。

【使用方法等】

1. X線フラットパネルイメージャ FDXA3543RP
(1) 機器の準備
①可搬用 X 線装置(充電型)が専用支持器に取付けられていない場合は専用支持器に取付ける。
②X 線平面検出器のセンサユニットと FPI 用インターフェースボックスをセンサユニットケーブルで接続する。
③インターフェースボックスと PC(DROC 組込み済み)をイーサネットケーブルで接続する。
④X 線平面検出器のインターフェースボックスを AC ケーブルと GND ケーブルを使用し、AC 電源に接続する。
⑤可搬用 X 線装置を電源ケーブルで AC 電源に接続する(院外使用の場合)。
(2) 撮影準備
①X 線装置の主電源スイッチを入れる。
②X 線平面検出器のインターフェースボックスの電源スイッチをいれる。
③PC の主電源を入れる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ただし患者環境内での PC の使用は、AC 電源の接続を切り、バッテリー電源を使用してください。
④ 立ち上げ用 USB ドングルを PC にセットする。
⑤ DROC 立ち上げ画面で ID およびパスワードを入力する。

(3) 撮影
① X 線装置付属のスケールで X 線管焦点～受像面距離(SID)を計測する。
② X 線装置付属のコリメータランプで患者の X 線照射野を設定する。
③ X 線平面検出器のセンサユニットを患者の X 線照射野(撮影部位)にセットする。
④ X 線装置側で撮影条件(管電圧、管電流時間積(mAs)／撮影時間(sec))を設定する。
⑤ 患者 ID 等の情報／X 線装置の撮影条件を DROC に手動で入力する。
⑥ 被曝防護のため、X 線ビーム位置から 2m 以上退避する。
⑦ 退避位置より X 線装置付属の曝射ハンドスイッチ操作により X 線曝射する。
⑧ X 線平面検出器で受信された画像が DROC に表示される。
⑨ DROC に表示された撮影画像、患者情報及び撮影条件のデータを確認し、保存する。
⑩ 再撮影を行う場合は、①に戻る。

(4) 撮影後の撤収作業
① X 線装置の主電源を切る。
② X 線平面検出器の主電源を切る。
③ DROC プログラムを終了する。
④ PC の主電源を切る。
⑤ X 線装置、X 線平面検出器及び PC の各々の電源ケーブルを AC 電源より取り外す。
⑥ X 線装置、X 線平面検出器及び PC の3ユニット機器間のセンサユニットケーブル、イーサネットケーブルを取り外す。
⑦ ユニット装置毎に包装・梱包する。

2. MIKASA フラットパネルディテクター

(1) 機器の準備
① 可搬用 X 線装置(充電型)が専用支持器に取付けられていない場合は専用支持器に取付ける。
② MIKASA フラットパネルディテクター(X 線平面検出器)とパワーボックスを Interface cable で接続する。
③ パワーボックスと PC(DROC 組込み済み)をイーサネットケーブルで接続する。
④ AC power cable を使ってパワーボックスを AC 電源に接続する。
(オプション)Interface cable なしの WiFi 接続が可能(1500Cw)。

(2) 撮影準備
① X 線装置の主電源スイッチを入れる。
② パワーボックスの電源スイッチを入れる。
③ PC の主電源を入れる。
ただし患者環境内での PC の使用は、AC 電源の接続を切り、バッテリー電源を使用にしてください。
④ 立ち上げ用 USB ドングルを PC にセットする。
⑤ DROC 立ち上げ画面で ID およびパスワードを入力する。

(3) 撮影
① X 線装置付属のスケールで X 線管焦点～受像面距離(SID)を計測する。
② X 線装置付属のコリメータランプで患者の X 線照射野を設定する。
③ X 線平面検出器の MIKASA フラットパネルディテクターを患者の X 線照射野(撮影部位)にセットする。
④ X 線装置側で撮影条件(管電圧、管電流時間積(mAs)／撮影時間(sec))を設定する。
⑤ 患者 ID 等の情報／X 線装置の撮影条件を DROC に手動で入力する。
⑥ 被曝防護のため、X 線ビーム位置から 2m 以上退避する。
⑦ 退避位置より X 線装置付属の曝射ハンドスイッチ操作により X 線曝射する。
⑧ X 線平面検出器で受信された画像が DROC に表示される。
⑨ DROC に表示された撮影画像、患者情報及び撮影条件のデータを確認し、保存する。
⑩ 再撮影を行う場合は、①に戻る。

(4) 撮影後の撤収作業
① X 線装置の主電源を切る。
② パワーボックスの電源を切る。
③ DROC プログラムを終了する。
④ PC の主電源を切る。
⑤ X 線装置、パワーボックス及び PC の各々の電源ケーブルを AC 電源より取り外す(1500Cw のみ)。
⑥ X 線装置、X 線平面検出器及び PC の3ユニット機器間の Interface cable、イーサネットケーブルを取り外す(1500Cw のみ)。
⑦ ユニット装置毎に包装・梱包する(1500Cw のみ)。

【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) PC は AC 電源に接続されている場合、患者環境で使用しないこと。またバッテリーチャージャーは、患者環境で使用しないこと。
(3) X 線平面検出器は最大耐荷重 150kg を超える荷重を全体にかけないこと。又中心Φ40 ㎜に 100kg をかけないこと。
耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。
(4) X 線平面検出器は、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意してください。
(5) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存する、またはフィルムに記録してください。
(6) 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)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
(7) 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。
(8) X線管最大管電圧(絶対最大値)は、使用中のいかなる時も 150kV 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してくださいのないように、余裕をもった低めのX線管の管電圧で使用してください。
(9) 本装置は、X線入射線量又は X 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線入射線量又は X 線量率を超えないようにご注意ください。
• FDXA3543RP：8.73×10-3Gy/min [1R/min]以下
• 1500Cw、1500L、1800L：100μGy 以下
(10)本装置は入射するX線入射線量又は X 線量率に応じて感度設定を行ってください。
(11)本装置は下記の「X線管焦点と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、X 線平面検出器の取扱説明書で指定する視野寸法内に制限してください。
• FDXA3543RP：73cm 以上
• 1500Cw、1500L、1800L：100cm 以上
(12)本装置の接地端子には必ず接地したアース線を接続してから使用してください。

＜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ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜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線遮蔽鉛が貼られています。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廃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。また、被検者や被写体がX線入射面に直接触れないようにしてください。
(8) 警告ラベルは本装置を安全に使用するために必要です。絶対に剥がさないでください。
(9) 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、組立、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。
(10)X 線自動検出機能(AED)
- X 線平面検出器の X 線入射面に十分なX線入射線量又は X 線量率がない場合、AED が正しく動作しない可能性があります。
- 画像取得ができない可能性がありますので、AED モード時は X 線平面検出器やインターフェースボックスの電源を切らないでください。
- 衝撃や荷重、外部の電気ノイズにより、AED が誤動作するリスクがあります。AED モード中は X 線平面検出器に衝撃、荷重および電気ノイズを与えないでください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件：FDXA3543RP＞
温度:-15～55℃
湿度:10～90%(結露、氷結のないこと)
気圧:700～1060hPa

＜保管条件：1500Cw、1500L、1800L＞
温度:-20～55℃
湿度:10～90%(結露、氷結のないこと)
気圧:700～1060hPa

＜耐用期間＞
7年［自己認証(X 線平面検出器メーカーのデータ)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してください。
- 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してください。
- 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。

(2) 機能の確認
① 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認してください。
- 可動部の動作
- 装置(附属品含む)の動作
- システムの起動
- 異音、異臭がないことを確認してください。

② 装置の固定状態の確認
装置(附属品含む)の固定を確認してください。

③ 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動してくださいを確認してください。

詳細は取扱説明書を参照してください。

＜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してください。

詳細は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:ミカサエックスレイ株式会社
電話番号　　：03-3811-6958

取扱説明書を必ずご参照ください。