

2023 年 2 月 15 日（第 1 版）

認証番号 306AGBZX00014000

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）
〔X 線平面検出器（70029000）〕

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器
DRTECH 平面検出器 EVS/EXPD システム

形状・構造および原理等

1 構成

① X 線平面検出器本体（以下より選択）

販売名および届出番号
DRTECH 平面検出器 EVS2430W シリーズ（届出番号）13B2X10522000002
DRTECH 平面検出器 EVS4343A/3643A シリーズ（届出番号）13B2X10522000003
DRTECH 平面検出器 EVS4343W/3643W シリーズ（届出番号）13B2X10522000004
DIJ 平面検出器 EXPD129P（届出番号）13B2X10522000015

付属品（接続する平面検出器による）

- ・ 電源アダプタ
- ・ イーサネットケーブル
- ・ POE テザーケーブル
- ・ イーサネットアダプター
- ・ バッテリーチャージャー
- ・ アクセスポイント

② 画像処理用コンソール（E-Console 1 ソフトウェア）

- ・ パーソナルコンピュータ
- ・ モニター

2. 電氣的定格

X 線平面検出器本体

AC100—240V （50/60Hz）

保護の形式 : クラス I

保護の形式 : B 形装着部

パーソナルコンピュータ

電圧 AC100V （50/60Hz）

保護の形式 : クラス I

保護の程度 : 装着部なし

モニター

電圧 AC100V （50/60Hz）

保護の形式 : クラス I

保護の程度 : 装着部なし

- * パーソナルコンピュータとモニターは汎用品の為、消費電力および機器の分類が異なることがあります。
- * パーソナルコンピュータおよびモニターの最低推奨仕様

Item	General	Recommend
CPU	Intel i5-3470	Intel Core i7-9700
RAM	8GB	8 GB
HDD		500GB
ODD	NVIDIA GeForce GT630 1GB	GTX 1660Ti 6GB
OS	Windows 10、11 32/64bit	Windows 11 64bit
Display Size	23inch	23inch
Display Resolution	1920x1080	1920X1080

3. 寸法および重量

	幅 (mm)	奥行 (mm)	厚み (mm)	質量 (kg)
EVS2430W シリーズ	267.5	327.5	15.9	1.9
EVS4343A/3643A シリーズ EVS4343A,AG	460.0	483.0	15.5	4.3
EVS4343A/3643A シリーズ EVS3643A/AG	460.0	409.0	15.0	3.5
EVS4343W/3643W シリーズ EVS4343W/WG/WP	460.0	460.0	15.5	3.45
EVS4343W/3643W シリーズ EVS3643W/WG/WP	386.0	460.0	15.0	2.98
EXPD129P	460	1324.0	20.0	10.0

取扱説明書を必ず参照する事

4. 原理

入射した X 線を可視光に変換し光センサーによって集められ、薄膜トランジスタを通して電気信号に変換される。

増幅された信号は電圧信号に変換され、アナログ信号からデジタル信号に変換し、電子データとして保存される。

【使用目的または効果】

本品は X 線平面検出器と組み合わせて使用するデジタル画像取得装置である。

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療のために提供する。

本品は、人体を透過した X 線を X 線平面検出器で撮像し、出力されるデジタル信号を画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る。

なお、組合せ医療機器に該当する「X 線平面検出器」の事項は製造販売届書に記載のとおりである

使用方法

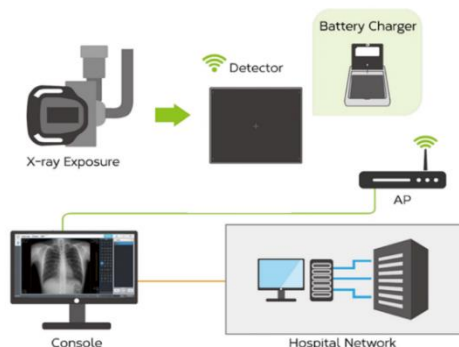
1. コンピュータ（画像処理装置）と X 線平面検出器の電源を投入する。
2. コンピュータ（画像処理装置）に患者情報、撮影情報を入力する。
3. X 線発生装置の電源を投入する。
4. 被験者を X 線視野台内に配置する。
5. X 線発生装置で撮影条件を設定し撮影を行う。
6. 撮影画像をモニターで観察し必要であればデータ保存をする。
7. 使用後作業として装置の電源を切断する。

構成医療機器との接続方法

下記のように、パーソナルコンピュータ（E-Console1）

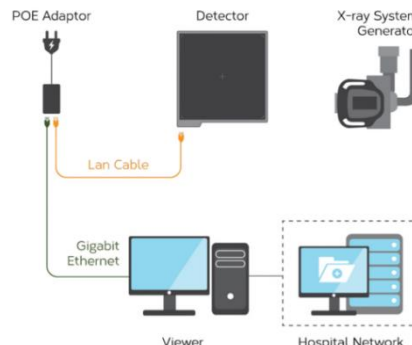
と各 X 線平面検出器本体と接続します。

1. EVS2430W、EVS4343_3643W（無線）の接続（X-ray Exposure と Hospital Network は含まない）



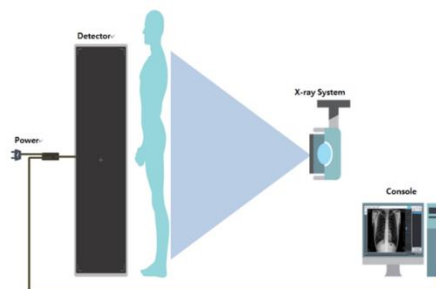
2. EVS4343_3643A（有線）の接続

（X-ray System Generator と Hospital Network は含まない）



3. EXPD129P（有線）の接続方法

（X-ray System は含まない）



使用上の注意

1. アルコール、シンナー、ベンジンなどの可燃性化学物質の近くで、検出器の操作や保管を行わないでください。
2. 薬液がこぼれたり蒸発したりすると、検出器内部の電気部品に接触して、火災や感電の原因となることがあります。また、消毒剤の中には可燃性のものがあります。ご使用の際はご注意ください。
3. 以下のような場所に機器を設置しないでください。火災や人身事故、機器の故障の原因となることがあります。

- ・ 直射日光が当たる可能性があるところ
- ・ エアコンや換気扇の吹き出し口に近いところ
- ・ ヒーターなどの熱源に近いところ
- ・ 電源が不安定なところ
- ・ 温度または湿度が高いところ
- ・ 結露しやすい環境、極寒の環境
- ・ 振動が発生しやすい場所
- ・ 使用環境条件

温度 10° C～35° C

取扱説明書を必ず参照する事

湿度 30～85%

4. 機器のケーブルは長いので、使用中にケーブルが絡まないように注意してください。ケーブルに足を引っ掛けると、機器の故障やけがの原因となります。
5. 同じコンセントを使用して複数の機器に同時に電源を供給しないでください。火災や感電の原因となります。
6. 検出器に結露が生じた状態でシステムの電源を投入しないでください。火災や感電の原因になります。
7. 複数の携帯用コンセントや延長コードをシステムに接続しないでください。火災や感電の原因となることがあります。
8. コードの接続や取り外しは、必ず電源を切ってから行ってください。感電して死亡または重傷を負うおそれがあります。
9. 感電の危険をさけるため、この装置は保護設置された主電源にのみ接続する必要があります。
10. 必ず屋内用接地コネクタに接地してください。また、システムのすべてのアース接続を共通のアースに接続してください。
11. 本製品は低遮断容量タイプです。そのため、35Aを超えるような短絡電流が予想される建物の電源系統には取り付けないでください。
12. このシステムには、適切な電氣的接地を行うための3ピンAC電源ケーブルが付属しています。
13. 患者には姿勢を正してもらい、むやみに部品に触れさせないでください。コネクタやスイッチに触れると、感電や故障の原因となることがあります。
14. 機器に液体や薬液をこぼさないようにしてください。機器が血液や体液に触れる必要がある場合は、必要に応じてディスプレイカバー（別売）で機器を保護してください。
15. 検出器は必ず平らな場所で、曲がらないように使用してください。内部のイメージセンサーが破損する可能性があります。直立状態で使用する際には、必ず検出器をしっかりと固定してください。倒れてけがをするおそれがあり、内部の部品が破損するおそれがあります。
16. サイバーセキュリティ確保の為、コンピュータウィルスやマルウェアの感染を防止するため以下のように使用してください。
 - ① セキュリティ管理のされていないネットワークに接続しない事。

- ② メディア（外部記録装置）を使用する場合は、必ずセキュリティチェックをしてから使用してください。
 - ③ インターネットに接続しない事。
17. 本装置に使用するシステムは、必ず JIS C62368-1 (IEC62368-1)、JIS C 6950-1 (IEC60950-1)、JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) のいずれかの規格及び JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2) に準拠するコンピュータ及びモニターを使用してください。
18. 画像処理用コンソールがインストールされた機器を患者環境内に設置する場合は、設置環境が JIS T 0601-1(又はIEC60601-1)に適合している状態を保持してください。適合状態を保てない場合は、本プログラムがインストールされた機器を患者環境外に設置してください。」

保守点検に係る事項

1、 使用者による点検（日常点検）

点検項目	頻度
日常点検	使用時
キャリブレーション	6 か月ごと

2、 業者のよる点検

点検項目	頻度
安全点検	年 1 回

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】

株式会社 DRTECH In Japan
東京都文京区湯島 3-34-8
第一天神ビル4階401号

【製造業者】

DRTECH Corporation
29,Dunchon-daero 541 Beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, 462-807, Korea

取扱説明書を必ず参照する事