

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

朝日デジタル FPD D4000 シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) X 線平面検出器本体
- (2) PoE (Power over Ethernet) アダプタ
- (3) 画像取込・表示プログラム

付属品

- ・ LAN ケーブル

選択可能なオプション

- ・ コンピュータ PC
- ・ インターフェースケーブル
- ・ イーサネットケーブル

2. 電氣的定格

- ・ 定格電源電圧
アダプター入力：AC100-240V、50/60Hz、1.0A
アダプター出力：DC56V、0.64A 36W
本体入力：DC56V、0.64A
- ・ 消費電力：最大 24W
- ・ ME 機器の分類
保護の形式：クラス I 機器
保護の程度：B 形装着部を持つ機器

3. 寸法及び質量

X 線平面検出器本体：
460.0 (W) × 483.0 (H) × 15.5 (D) [mm]
質量：4.3kg

4. 原理

本装置は、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診断処理装置に取り込み、デジタル画像を得る。デジタル画像には、必要に応じてガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理が施される。画像情報は、各種メディアに記録されるか、サーバーなどの外部装置に記録のために出力される。

【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療のために提供すること。

【使用方法等】

- (1) 本装置のコンピュータを立上げ、本装置の画像取込プログラムを起動し、本体電源を起動、および本体との通信を確立する。また組合せ可能機器の電源を立ち上げる。
- (2) 患者のポジショニングを行う。
- (3) プログラムのレディーボタンを押し、撮影待機状態にする。
- (4) 組合可能機器で撮影を行う。
- (5) 本体から画像データがコンピュータに送信・保存され、画像を確認する。(必要に応じて、組合せ可能機器で画像調整を行う。)
- (6) 終了する際には、コンピュータ、組合せ可能機器の電源を遮断する。

詳細は「使用説明書」を参照して下さい。

組合せ可能な機器

承認または認証された X 線装置で、X 線照射野を本品受像面に一致させる構造のもの、もしくは一致させるための機構、及び X 線ビーム軸の位置、角度を特定するための表示機能を備えた機器。(詳細については、組合わせる機器の付属文等を参照してください。)

組合せ可能な機器の例としては下記の機器がある。

販売名	認証番号
オージェソリオ シリーズ	224AABZX00077000

その他の装置と組合わせて使用する場合には、ME システムとして JIS T 0601-1 に適合することを確認してください。

【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) 撮影の際は X 線被曝低減のため、患者に放射線防護具を着用すること。
- (3) フラットパネルセンサー本体周辺から液体が入らないように注意して使用すること。液体が入ると破損する恐れがあります。
- (4) 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。
- (5) 誤操作、装置故障及び予期しない事象等により、装置内の記録媒体に保存されている画像データが読み取れなくなる可能性があるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存、またはフィルムに印刷すること。
- (6) 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恐れがあるので使用しないこと。
- (7) 本装置を使用するシステムは、必ず IEC 60950-1、IEC 62368-1、IEC 60601-1 のいずれかの規格および CISPR-32 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。
- (8) 火災や感電の原因になるので、以下のことに注意すること。
 - ・ ケーブルを傷つけたり、加工したりしないでください。
 - ・ 本装置が結露した状態で、システムの電源を入れしないでください。
- (9) コネクターを外すときは、必ず元の位置に戻して接続してください。装置の誤動作、故障の原因になります。
- (10) 万一、本装置に下記のような異常が発生した場合、直ちに各機器の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて、本装置をお求めになった代理店または販売会社にご連絡ください。
 - 発煙、異臭、異常音などが発生した場合
 - 落としたり、ぶついたりして装置を破損した場合
- (11) 次のような場所には設置・保管しないでください。このような場所に設置・保管すると、故障、誤動作の原因になり、または転倒・落下し、火災、人身事故になる可能性がある。
 - 洗面台など水に近い場所
 - 直射日光が当たる場所
 - 冷暖房装置の吹出しの近く
 - ヒーターなどの熱源の近く
 - 振動の多い場所
 - 傾いたところなど不安定な場所
 - ほこりが多い場所
 - 空気中の塩分やイオウ分が多い場所
 - 高温、多湿の環境下
 - 凍結、結露しやすい環境
- (12) 冷暖房等の使用により、本装置を設置した室内の温度が急激に変化すると、結露が発生する恐れがあります。機器を結露状態のまま使用すると、内部ショートによる機器の故障や、品質問題につながる可能性があります。冷暖房等を使用する場合、本装置と室内の温度差が生じないように徐々に温度を変化させて、結露を発生させないように注意してください。

「使用説明書」を必ずご参照ください

＜妊婦・産婦・授乳婦及び小児等への適用＞

妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

水のかからない場所に設置すること。

- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 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こと。
- ・ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- ・ 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
- ・ アースを正しく接続すること。
- ・ 設置する医療室が IEC の必要条件を満たしていることを確認すること。

保管温度

周囲温度：-15-55℃

相対湿度：10-90%

気 圧：500-1060hPa

耐用期間

10 年〔自己認証（当社データによる）〕

（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すること。
・ 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すること。
・ 装置等に被検者の体液及び血液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いないこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・ 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すること。

(2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品等を含む）の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は使用説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

定期点検を弊社または弊社指定の業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：朝日レントゲン工業株式会社

住 所：〒601-8203

京都市南区久世築山町 376 番地の 3

電 話 番 号：075-921-4330

F A X：075-921-6675

U R L：www.asahi-xray.co.jp

e - m a i l：sales@asahi-xray.co.jp

受 付 時 間：9:00～17:00（休日・弊社休業日を除く）

「使用説明書」を必ずご参照ください