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　　デジタルラジオグラフィＡＸ－１０１２α

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
　(1)X線平面検出器
　(2)バッテリー
　(3)バッテリー充電器
　(4)バッテリー充電アダプター
　(5)インストール CD
〈オプション〉
　(6)パワーサプライ
　(7)リンクケーブル
　(8)AC コード
2. 電気定格（バッテリー充電器）
　定格電圧　AC100V
　周波数　　50HZ／60HZ
　電源入力　1.4A
　電撃に対する保護の形式　　クラスⅠ
3. 質量、寸法
　(1)X線平面検出器　：　1.8kg（バッテリーを含む）
　　328×268×15 ㎜
　(2)バッテリー　：　0.3kg　236.2×127.8×6 ㎜
　(3)バッテリー充電器　：　0.9kg　200×100×150 ㎜
　(4)バッテリー充電アダプター　：　0.8kg　160×76×43.7 ㎜
　〈オプション〉
　(6)パワーサプライ　：　0.5kg　188×92×41.5 ㎜ g
　(7)リンクケーブル　7m
　(8)AC コード　1.8m
4. 操作プログラムインストール可能なPC要件
　PC本体仕様
　　メモリ　8GB 以上
　　ハードディスク容量　500GB 以上
　　OS　Windows7 以上
　　JIS C 6950-1　適合、CISPR 22/CISPR 24、または VCCI　適合
　操作画面
　　有効画素数　1920×1080 以上
　　カラー表示
5. 動作原理
　X線デジタル変換
　入射した X 線はシンチレータにより光に変換される。この光信号は、各画素のフォトダイオードにより電気信号へと変換される。
　各画素の電気信号は、フォトダイオードに接続した薄膜トランジスタ（TFT）スイッチを通して読み出され、更に、A／D（アナログ／デジタル）変換素子と低ノイズ増幅回路の働きによって X 線画像を形成する。
　画像処理
　画像処理装置部（操作プログラムがインストールされた PC）（申請外）は、X線平面検出器で検出したデジタル信号を受け取り、必要に応じて、規格化・階調処理・周波数処理などの画像処理を行う。画像データは外部の画像記録装置やデジタルファイル装置などに送ることができる。

【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。

【使用方法等】

電源
　X 線平面検出器、にバッテリーをセットする。
　PC（本申請外）に操作プログラムをインストールする。
　PC（本申請外）の電源を入れ操作プログラムを立ち上げる。
操作方法
　撮影準備
　　操作プログラムに患者情報を入力する（患者 ID、患者名、生年月日、性別など）。
　X 線の照射（医療機関 X 線装置）
　　患者の撮影部位に合わせてポジショニングをする。
　　X 線撮影する。
　画像の撮り込み
　　X 線照射が終了すると、PC（本申請外）に画像が取り込まれる。
　　画像処理し、PC（本申請外）の画像表示エリアに再表示されるの確認して保存をする。
　　終了ボタンで終了する。
使用終了
　操作プログラムを終了する。
　PC（本申請外）を終了する。
　X 線装置（本申請外）の電源を切る。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【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)撮影前に冷えた部屋から急速な加熱は、機器に結露を生じさせるので、部屋と機器の温度差が起きないように温度を徐々に上げること。
3)落としたり、衝撃を与えないこと。
4)検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
5)検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
6)高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
7)落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて補助具等を使用すること。
8)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）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
9)本装置のそば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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、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。

＊詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

〈相互作用〉

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影(一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

〈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うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度:-10～+40℃

相対湿度:30～85%(結露、氷結のないこと)

気圧:700～1060hPa

〈耐用期間〉

7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、付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・正常動作を確認すること。

・ 可動部の動作

・ 装置(付属品含む)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(付属品含む)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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

12ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【資料請求先】

株式会社アトックス

東京都港区芝四丁目11番3号

TEL:03-6758-9004　FAX:03-3453-3822

【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〉

株式会社アトックス

〈製造業者〉

RayenceCo.,Ltd.(大韓民国)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。