機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線管
一般医療機器　Ｘ線平面検出器 JMDN70029000

特定保守管理医療機器

フラットパネル 1417WCC

【禁忌・禁止】
①本装置の近くで引火性ガス、有毒ガス、爆発性の気体にさらされる雰囲気中では使用しないで下さい。
②患者が危険な状態と判断される場合は、検査を行わないで下さい。
③本装置へ不必要なＸ線照射を避けて下さい。

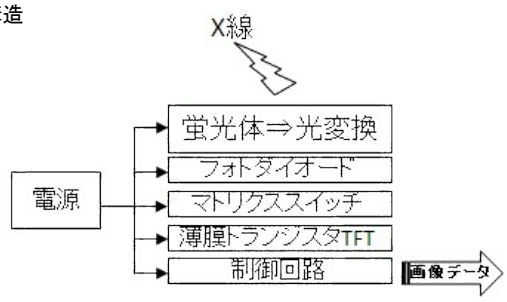
【使用目的又は効果】

１．目的

検出器パネルは平面状のＸ線入射面をもち、人体を透過したＸ線を検出して電気信号に変換する機能を持つＸ線検出器です。電気信号に変換された信号はデジタルで出力します。

【形状・構造及び原理等】

１．構造



４．動作原理

(1) Ｘ線管球から放射された一次Ｘ線が被写体を通過、被写体の密度の差異で生じるＸ線の吸収度合いよって検出器パネル上でＸ線像を作る。

(2) Ｘ線像は蛍光体で光に変換、フォトダイオード、TFT を経由し電荷の大小に応じて電気信号に変換され画素ごとに蓄積されます。

(3) TFT に蓄積された電荷は制御回路で電圧信号に変換されます。

(4) 電圧信号は画像信号に変換されLANポートに出力されます。

２．仕様　（Ｘ線平面検出器　CsI:Tl）

・TFT(a-Si)
・撮影サイズ　：357mm×423mm（14”×17”）
・有効ピクセル数　：2816 ×3328
・解像度　：3.9 lp/mm
・量子検出効率 DQE 0.1lp/mm　：65%
・Ｘ線照射 kV 範囲　：40～150kV

２．各構成ユニットの名称、寸法及び重量

(1) 検出器パネル

幅 460mm, 奥行 384mm, 高 15mm
重量　3kg

(2) バッテリ

幅 236mm、奥行 128mm、高 6mm
重量　0.3kg

(3) モバイル充電器

幅 280mm, 奥行 160mm, 高 17mm
重量　0.3kg

(4) 充電アダプター

幅 125mm、奥行 62mm、高 34mm
重量　0.4kg

３．電気定格

電源入力　単相 AC100～240V 50/60Hz 最大 30W
保護の形式　クラス I
保護の程度　B 形

【使用方法等)】

１．使用環境条件

温度：　5℃～40℃
湿度：　30～75%（結露なきこと）
気圧：　70～106kPa

２．設置条件

以下の環境下では設置しないこと
・水を使用する設備に近い
・直射日光にさらされる場所
・エアコンまたは換気装置に近い
・ヒータの様な熱源に近い
・振動する又は不安定な場所
・埃っぽい環境
・塩分、硫黄の環境
・高温多湿
・氷点、結露環境

２．操作方法

(1) 撮影ポジションの決定
(2) Ｘ線照射野は必要最小限とする
(3) 撮影
(4) デジタル画像出力

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

① 検出器パネル裏面全体が接触する様に平面で使用する事。

② 落下又は衝撃を与えない事。

③ Ｘ線の管電圧は使用中のいかなる時も最大 150KV 以下で使用して下さい。

④ 清掃時ベンゼンの様な溶媒タイプは使用しないで下さい。。

⑤ 検査中は、患者の様子や動作を常に注意すること。特に意識 のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の 検査中の状態については細心の注意を払うこと。

⑥ 感染を防止する為に患者が触れる Detector 表面は患者毎にエタノール等で消毒を行う事。

⑦ 有線接続の場合プラグの GND を接地して使用して下さい。

⑧ 検査開始前に装置、構成品に異常がない事、コネクタ、プラグ等のロックに緩みが無い事を確認する事。

⑨ ケーブルを持って引かない事。

⑩ 検出器パネル又はバッテリーが液体に触れた場合、使用を停止し、製造販売元ご連絡下さい。

⑪ 故障又は保守、修理は専門のサービス担当者が実施する事。

⑫ 本装置の筐体加工、改造は故障の原因となりますので絶対に行わないで下さい。

⑬ 指定以外の電源は使用しないでください。感電や火災の原因になります。

２．相互作用

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。

３．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

① 本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

② 小児の検査の場合は介助者を付けること。

４．その他の注意事項

本装置は筐体内に X 線遮蔽の為に鉛を使用しています。本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して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境条件

温度 -10℃～50℃

湿度　10～80%（結露なきこと）

気圧　70～106kPa

熱、湿気、振動等による影響のないところで保管してください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検は必ず実施して下さい

１．使用者による保守点検事項

日常点検

電源投入前に、配線、外観等に異常がないことを確認して下さい。また、使用環境条件下でご使用下さい。

電源投入後は、動作が正常であることを確認後、使用して下さい。

しばらく使用しなかった場合、

使用前に必ず機器が正常にかつ安全に稼働することを確認して下さい。

詳しくは本装置の取扱説明書を参照下さい。

２．業者による保守点検事項

１年を超えない期間で、装置製造業者等による定期点検を行って下さい。

詳しくは本装置の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】

氏名：株式会社　OPUS(オーパス)

住所：〒185-0013 東京都国分寺市西恋ヶ窪 2-5-25

TEL： 042-401-0395

FAX： 042-401-0752

【主たる製造業者の氏名又は名称及び住所等】

住所：1F,2F,3F,#402,14,Samsung 1ro 1-gil,Hwaseong-si,Gyeonggi-do, 445-170, Republic of Korea

氏名：Rayence Co., Ltd.　（大韓民国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。