2015 年 7 月 15 日（第１版）　　届出番号　13B2X10232FP1100

機械器具 9 医療用エックス線装置及びエックス線管

一般医療機器　Ｘ線平面検出器 JSDN70029000

特定保守管理医療機器

フラットパネル 1417PCA

【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

【形状・構造及び原理等】

１．構成

（1）検出器パネル

（2）電源ユニット

（3）付属品　ケーブル、CD（ドライバーソフト等）

詳細は付属の取扱説明書を参照して下さい。

２．各部の名称

検出器パネル　　電源ユニット

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

４．本体寸法及び質量

（1）検出器パネル

寸法（mm）幅 460，奥行 417，高 15

質量　3.5kg　（ハンドルを含む）

（2）電源ユニット

寸法（mm）幅 188、奥行 92、高 41.5

質量　0.5kg

【性能、使用目的、効果及び効能】

１．仕様

Ｘ線平面検出器（CsI:TI）

・TFT(a-Si)

・撮影サイズ　：350mm×415mm(14”×17”)

・有効ピクセル数　：2756 ×3268

・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．使用目的

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。

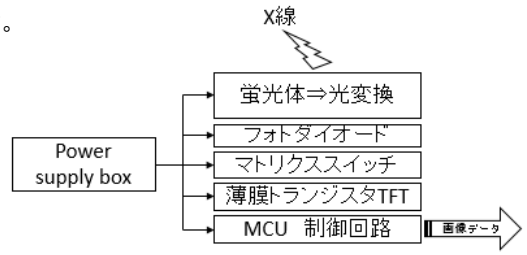
【動作原理】

（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。



【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

使用環境条件

温度：　5℃～40℃

湿度：　30～75%（結露なきこと）

気圧　：　70～106kPa

以下の環境下では使用しないこと

・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

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）被験者情報入力

（4）撮影部位，条件設定

（5）撮影

（6）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 ケーブルを持って引かない事。
② 検出器パネルに取手装着の際、Lock 状態の確認をすること。
③ 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、製造販売元にご連絡下さい。
④ 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。
⑤ 落下又は衝撃を与えない事。
⑥ 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。
⑦ 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。
⑧ 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。
⑨ 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。
⑩ 有線接続の場合プラグの GND を接地して使用して下さい。
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。
⑭ 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。

【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。

【高齢者適応】 高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

【妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用】

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。

【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。

【貯蔵方法及び使用期間等】

貯蔵環境条件
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。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

住所：〒185-0013
東京都国分寺市西恋ヶ窪 2-5-25
氏名：株式会社　OPUS(オーパス)
TEL 042-401-0395
FAX 042-401-0752

【製造業者の氏名又は名称及び住所等】

住 所 #402 14, Samsung 1ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-170, Rebublic 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。