2017 年 06 月　（第 1 版）　　製造販売届出番号　26B1X00003000265

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

一般医療機器　Ｘ線平面検出器　JMDN コード:70029000

特定保守管理医療機器　Ｘ線平面検出器　ＳＦＤ－１６１２ＡＦ

【形状・構造及び原理等】

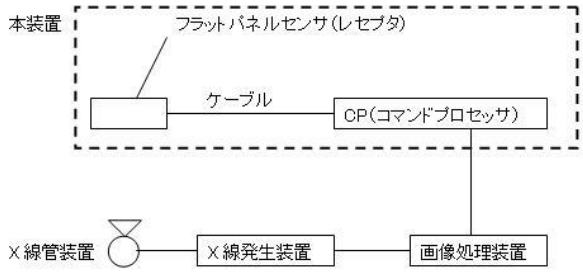
構成ユニット

本装置は、以下のユニットから構成されます。

1.フラットパネルセンサ（レセプタ）
2.CP（コマンドプロセッサ）
3.ケーブル

作動・動作原理

フラットパネルセンサ（レセプタ）と、データを読み込む CP（コマンドプロセッサ）で構成される。フラットパネルセンサ（レセプタ）において、CsI シンチレータにて X 線を光へ変換し、フォトダイオードにて光を電荷に変換する。変換された電荷は、2 次元状に配置された画素の蓄積コンデンサに蓄積され、画素を TFT スイッチで選択しコンデンサの電荷量を画素信号として読み出す。画素信号は光ファイバにて処理装置へ送信される。



上図のうち、X 線管装置、X 線発生装置、画像処理装置は、本装置に含まれない。X 線発生装置とは、据置型診断用Ｘ線発生装置を示す。

電気的定格
　定格電源電圧：交流，単相 100-240V
　定格電源周波数：50-60Hz
　電源入力：1.5A

電撃に対する保護の形式による分類
　クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　装着部を持たない機器

【使用目的又は効果】

入射 X 線を電荷に変換し、その電荷を画素信号として読み出す。また、各種補正処理を行い組合せ品 X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ等に転送する。

【使用方法等】

本装置の設置組立は当社サービス担当店が行います。

使用方法

1.使用前の作業
(1)組み合わせる画像処理装置の電源を投入する。
(2)組み合わせるＸ線発生装置の電源を投入する。
(3)日常の始業点検（装置の周囲，操作盤動作等）を実施する。
2.被検者の準備
(1)被検者をＸ線視野内に配置する。
3.透視および撮影
(1)組み合わせる X 線発生装置で透視または撮影条件を設定し、透視または撮影を行うと、透視画像または撮影画像がモニターに表示される。
4.使用後の作業
(1)装置の電源を切断する。

（注）本使用方法は画像処理装置、X 線発生装置と本装置を組み合わせた状態での使用方法である。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1)保守管理責任者を決め、機器を安全かつ良好な状態に維持管理すること。また、本装置は医師、診療放射線技師またはそれに代わる資格法的有資格者が使用すること。
(2)操作部に被検者が触れることのないようにすること。
(3)X 線照射時、被検者以外の人は、検査室にとどまらないこと。
(4)やむを得ず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要があるときは、十分な防護処置をすること。
(5)検査中は、被検者の様子や動作に常に注意すること。特に意識のない被検者、身体に障害のある被検者、精神に問題のある被検者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。
(6)被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は検査または治療を行わないこと。
(7)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。
(8)検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
(9)被検者の X 線被ばく低減のため、撮影時間を最小限に抑えて使用すること。
(10)操作者は、保持装置および検診台を動かすときに被検者の手足などが保持装置と検診台の間にはさみ込まれないように絶えず監視すること。
(11)被検者に照射する X 線は X 線可動絞り装置で必要な部位だけに絞り込むこと。
(12)検査中は表示器を必ず監視すること。
(13)麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体液体を使用する場所では使用しないこと。
(14)操作部は液体の浸入に対して保護されていないので、操作部の表面あるいは内部に液体をこぼさないようにすること。
(15)装置に薬品などの液体がかかったときは、直ちに電源を遮断し、洗浄、乾燥の後、安全を確認してから再び装置を使用すること。
(16)万一、煙などが出た場合は、分電盤内の遮断機を切り、直ちにシステムへの電源を遮断すること。
(17)X 線発生装置の操作パネル上のスイッチで電源を切ること。
(18)装置の表面を洗浄するときは、電源を切った後、水または薄めた中性洗剤を用いて、柔らかな布でふき取ること。有機溶剤は使用しないこと。
(19)電源ノイズ、電源電圧変動を起こす恐れのある除細動器や大型電動モーターを使用した機器と併用しないこと（誤動作などの危険性があるため）
(20)本装置は、被検者に熱を与えるものではないが、使用中は画像装置の電力消耗により表面が熱くなる。
(21)本装置を使用する前に、フラットパネル（レセプタ）及びケーブルの表面に被検者の血液及び体液等が残っていないか確認すること。
(22)フラットパネルセンサ（レセプタ）に振動・強い衝撃を与えたりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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・撮影（数秒以内での連続した撮影、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。

高齢者への適用

(1)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。［けがをする恐れがあるため］

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1)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。［放射線被ばくの影響が大きいため］
(2)小児の検査の場合は介助者を付けること。［機器への挟み込みなどの事故を防止するため］

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

フラットパネルセンサ（レセプタ）
周囲温度：-20℃～+70℃
相対湿度：10%～90%　結露なきこと
気　　圧：700hPa～1060hPa

耐用期間［自己認証（当社データ）による］

指定された保守点検をし、指定された使用条件で使われた場合、10 年とします。使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

始業終業点検は必ず行ってください。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。

項目	点検頻度	点検内容（概要）
接続部品	適時	ケーブル、コネクタの傷、緩みの目視点検
本体の汚れ	適時	アルコールによる清掃
埃、ゴミ等	適時	エアーによる吹き飛ばし
動作確認	始業時	本装置を組み込んだ X 線画像診断装置の取扱説明書に従う

業者による保守点検事項

本装置は精密機器ですので、当社サービス担当店による、定期的な保守点検を実施してください。その際、定期交換部品が必要となります。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

項目	点検頻度	点検内容（概要）
画像確認	6 ヵ月ごと	本装置を組み込んだ X 線画像診断装置に表示される画像に異常ないか

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所
同　　電話番号：(075) 823-1271
同　ホームページ：http://www.med.shimadzu.co.jp

製造業者名称：Varex Imaging Corporation
バレックスイメージング社
（アメリカ合衆国）

【備考】

文書番号：M517-1420
P/N：565-14107

取扱説明書を必ずご参照ください。