

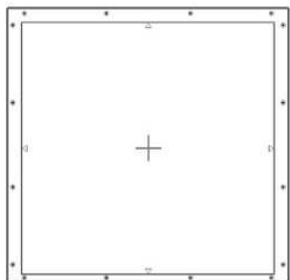
【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

<基本構成>

- (1) センサーユニット

2.各部の名称

- (1) センサーユニット

**3.電気定格**

- (1) 電源

<1>センサーユニット

直入電源: 24V 1.0A

<2>電源アダプタ

交流入力: AC100-240V 50/60Hz 1.0A

直流出力: 24V 3.54A

- (2) 保護の形式 クラス I 機器

4.本体寸法および質量

- (1) センサーユニット

本体: 334 × 326 × 49.9mm, 3.4kg

5.作動・動作原理

- (1) 照射されたX線を、蛍光作用により光に変換し検出後、読み出し、増幅し、アナログ信号からデジタル信号へ変換する。

平面状のX線入射面をもち、人体を透過したX線を検出し画素毎に電気信号に変換し、順次外部にデジタル形式で出力するX線検出器です。入射するX線は、蛍光体又は光導電体によって吸収され、画素毎に内部で電気信号に変換された後、順次外部にデジタル形式で出力します。電子管方式の検出器に比べて小型で、平面状の入射面をもつことを特徴とします。

主にX線透視撮影診断装置で使用します。

【使用目的又は効果】

平面状のX線入射面をもち、人体を透過したX線を検出し画素毎に電気信号に変換し、順次外部にデジタル形式で出力するX線検出器です。入射するX線は、蛍光体又は光導電体によって吸収され、画素毎に内部で電気信号に変換された後、順次外部にデジタル形式で出力します。電子管方式の検出器に比べて小型で、平面状の入射面をもつことを特徴とします。

主にX線透視撮影診断装置で使用します。

【使用方法等】**1.使用環境条件**

温度(室温): +5~35 °C

湿度: 30~75 % (結露なしの状態)

気圧: 70~106 kPa

2.使用方法

- (1) 併用可能なX線透視診断装置用患者台に本センサーユニットを組み込んで使用します。X線透視診断装置用患者台の操作方法に従って、X線撮影を行ってください。

3.本システムに組合せ可能な機器等

- (1) 一般的名称 X線透視診断装置用非電動式患者台 (40657000)
- (2) 一般的名称 X線透視診断装置用電動式患者台 (40658000)

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) 装置に消毒剤や洗剤や水をかけたり、噴霧しないこと。また、患者の血液や体液がかからないようにすること。
- (3) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に接続されていることを確認すること。
- (4) 検査前に被検者の位置、状態をよく観察すること。
- (5) 検査中は被検者の様子や動作を常に注意すること。
- (6) センサーユニットは段差のある場所に置いたり、落下させないように注意すること。
- (7) 本装置の構成品以外で接続された機器の電源投入・遮断・操作についてはそれぞれの取扱説明書に従ってください。
- (8) 画像に付帯する情報も確認の上、診断に使用のこと。特に患者情報は十分確認してください。
- (9) 患者のポジショニングの前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認し、必ず撮影メニューを確認してください。

2. 本装置使用上の注意

- (1) 相互作用
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
- (2) 高齢者への適用
<1>高齢者など体力に問題がある場合は介護者を付けるなどして検査に臨むこと。
<2>検査時には、介護者を退室させること
- (3) 妊婦、産婦、授乳婦への適用
本装置を妊婦および妊娠の疑いがある者およ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

3. その他の注意

- (1) 発熱、発煙、異臭などの異常音・異臭・過熱などの異常が生じた場合は、直ちに製品の使用を中止し、使用禁止の表示をして、販売店担当者に連絡すること。
- (2) この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、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業者に廃棄を依頼すること。
- (3) この他にも本装置使用するに当たっての注意事項や重要情報が取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送および保管条件

- (1) 周囲温度 : -10～+50℃
- (2) 相対湿度 : 10～80% (結露なしの状態)
- (3) 気圧 : 70～106kPa

2. 耐用期間

使用上の注意を守り指定された保守・点検を行った場合、6 年です。(ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。)

【保守・点検に係る事項】

装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性がありますので、使用者による保守点検、指定された業者による定期点検を必ず行ってください。

<使用者による保守点検事項>

電源投入前点検(毎日)

点検項目	点検内容
ケーブル	ケーブルが裂けていない等の損傷がないこと
接続	プラグとコネクタの接続部分に緩みやはずれがないこと
センサーユニット	カバー又は部品に破損がなく、緩みがないこと

電源投入後点検(毎日)

点検項目	点検内容
LED 表示	LED インジケータが正常に点灯していることを確認

<業者による保守点検事項>

点検項目	点検内容
センサーユニット(購入後の半年後、及び購入後 1 年ごと)	キャリブレーションを実施した後、ファントムや解像度チャートを使用して撮影を行い、センサーユニットの性能の確認と調整を行う。

<清掃方法>

外観の清掃及び血液、薬剤、汚物等付着したときは、イソプロピルアルコールを少し含ませた布で除去して完全に乾いた後電源を入れてください。(直接噴霧したり、他の液体を使用しないでください。)

指定された業者による保守点検は、保守の契約内容によって異なります。
指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

【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
株式会社ダイトーマイテック
TEL:052-251-7241

製造業者
Rayence Co., Ltd.(レイエンス)
国名:大韓民国

【販売業者(販売店)】