添付文書

2022 年 10 月 6 日(初版)　　届出番号 17B1X10006000005

機械器具 09 医療用洗浄器 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 特定保守管理医療機器 X 線平面検出器 (70029000)

X 線フラットパネルディテクター VIVIX-S 2530FW

【警告】
1.本書に記載の使用目的以外の目的で使用しないこと。
2.医者や医療従事者以外は本品を操作しないこと。
3.感電を防止するため、本品を分解、改造しないこと。また、本品に不具合がある場合、又は不具合が疑われる場合は使用せず、製造販売業者又は販売業者に連絡し、専門の技術者に修理を依頼すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

(1)ディテクター本体

28.3 cm x 33.3 cm x 1.5 cm

・ 蛍光体の原材料 ― Flexible CsI

(2)システムコントロールユニット ： オプション品

〈SCU Multi〉

〈SCU mini〉

2. 電気的定格

(1)ディテクター本体

項目	内容
定格電圧/電源	DC24V
最大消費電力	バッテリーを充電しない時:24W
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	B 形装着部

(2)システムコントロールユニット

① SCU Multi

項目	内容
定格電圧、電流/電源	DC24V、最大 1.0A、AC100~240V、50/60Hz
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	B 形装着部

② SCU mini

項目	内容
定格電圧、電流/電源	DC24V、最大 2.0A、AC100~240V、50/60Hz
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	B 形装着部

(3)安全性

・IEC 60601-1-2:2014 適合
・IEC 60601-1:2012 適合

3. 動作保証条件

周辺温度:0～40℃
相対湿度:5～90%

4. 作動・動作原理

高電圧を供給された X 線発生装置の X 線管は X 線を発生する。患者の体内を透過したX線は、ディテクターに配置された蛍光体によって吸収され、蛍光体により光の明暗として再現される。この光を光電素子によりアナログの電気信号に変換し、ディジタル変換技術を用いて、ディジタル信号化する。ディジタル信号は、外部機器へ出力されて保存される。

【使用目的又は効果】

本品は、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有するX線検出器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1)ディテクター本体とワークステーション等の外部機器(今回届出対象外:以下同じ)、及び X 線発生装置等(今回届出対象外:以下同じ)を接続する。
(2)ディテクター本体とシステムコントロールユニットを接続し、システムコントロールユニットを電源に接続する。
(3)システムコントロールユニットの電源をオンにする。

2. 撮影時の操作

(1)ディテクター本体のX線検出準備が整うと、電源表示 LED が点灯する。
(2)患者を撮影位置に誘導する。
(3)ワークステーション等の外部機器を操作し、X 線発生装置等から X 線を照射する。ディテクター本体は人体を透過した X 線を検知し、変換されたデジタル信号を直接、ワークステーション等に送信する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(4)ワークステーション等の外部機器を操作し、取得された X 線画像を保存する。

3. 使用後の措置
(1)システムコントロールユニットの電源を遮断する。
(2)ディテクター本体からワークステーション等の外部機器、X 線発生装置等の接続を外す。
(3)エタノール等の消毒剤を用いて、患者に接触した部位を消毒する。その後、乾いた布で拭き取る。

【使用上の注意】
1.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気体を使用しないこと。
(2)使用条件は以下が推薦される。
・管電圧 ：40kVp ~ 150kVp

2.使用前は以下の事項に注意すること
(1)使用前に取扱説明書を熟読し、操作方法を正しく理解した上で使用すること。
(2)本品を設置する際は、以下のような場所を避けること。
・水が近くで使用される場所
・直射日光にさらされる場所
・空調や換気装置に近い場所
・暖房等の熱源に近い場所
・振動しやすい場所
・高湿度の環境
・本書に記載された動作温度よりも高い温度の環境
(3)電源の障害が頻発する場合、データの消失を避けるために無停電電源装置(UPS)の併用を検討する必要がある。
(4)保護接地端子のある電源に対して接続すること。

3.使用中は次の事項に注意すること
(1)使用中は常に患者に注意を払うこと。
(2)ケーブル類の上に重い物を置かないこと。
(3)本品を落下させたり、強い衝撃を与えないこと。

4.使用後は次の事項に注意すること
(1)使用後は適切に清掃を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管環境
周辺温度:-15～55℃
相対湿度:5～90%

2.耐用期間
正規な保守点検を実施した場合に限り、製造出荷後 7 年とする(自己認証)。

【保守・点検に係わる事項】
1.使用者による保守点検事項
(1)電源の確認
(2)周囲温度の確認
(3)電源コードや他のケーブル類の接続確認
(4)動作確認

2.保守点検に係る注意事項
(1)電源が投入されている際は、清掃を行わないこと。
(2)アルコール、ベンジン、シンナー等の可燃性の有機溶剤を用いてバッテリパックを清掃しないこと。また、研磨ブラシ、スクレーパーや酸、アルカリ性洗浄剤を用いて清掃しないこと。
(3)消毒剤や洗浄剤を直接吹きかけないこと。
(4)本品を廃棄する場合は、使用地域の自治体の条例に従い、許可を得た産業廃棄物処理者に処分を依頼すること。

業者による保守点検が必要な場合はお問い合わせ先にご連絡ください。

【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:
株式会社ダブリューエスエム
〒921-8154
石川県金沢市高尾南 2－33－101
wsmcert@wsmcert.com
TEL:076-209-0942 FAX:076-205-5572

製造業者:
ビューワークス株式会社(Vieworks Co.,Ltd.)(大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照下さい