*2020 年 12 月改訂（第 1 版）（新記載要領に基づく改定）
2015 年　5 月

届出番号 12B2X00022000067

器 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（70029000）

特定保守管理医療機器

デジタル FPD+D1/FXRD1717S

***【形状・構造及び原理等】**

1　構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

1）検出器　本体
2）パワーサプライユニット
3）ソフトウエア

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

2　各部の寸法及び質量

1）検出器本体

470×470×35mm
11Kg

2）パワーサプライユニット

190×235×55mm
2.0Kg

3　電気定格

電源入力　　AC100V　50/60Hz
電撃に対する保護の形式　　クラスⅠ
電撃に対する保護の程度　　B 形装着部

4　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、検出器に配置された蛍光体（ヨウ化セシウム又は酸硫化ガドリウム）によって吸収され、光の明暗として再現される。
この電気信号を、デジタル変換技術を用いて、平面画像として再構成する。再構成されたデジタル信号は、外部機器へ出力されて保存される。

***【使用目的又は効果】**

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有するX線検出器である。
入射するX線は、蛍光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される。

***【使用方法等】**

1.本体と PC 等の外部機器（今回届出対象外）、及び X 線発生装置等（今回届出対象外）を接続する。
2.本体とパワーサプライユニットを接続し、パワーサプライユニットを商用電源に接続し、電源を ON にする。
3. 患者を測定位置に配置する。
4.X 線発生装置から X 線を照射する。
本体は患者の体内を透過した X 線を検知し、変換されたデジタル信号を PC 等の外部機器に送信する。
5.PC 等の外部機器を操作し、取得した X 線画像を保存する。

使用後

1）パワーサプライユニットの電源を遮断する。
2）パワーサプライユニットから PC 等の外部機器、X 線発生装置等の接続を外す。

使用環境条件

温度　10℃～35℃
湿度　20～75%（結露なきこと）
直射日光をあてないこと
空気調節装置または換気機器の近傍に設置しないこと
ヒーターなどの熱源の近傍に設置しないこと
振動がある個所に設置しないこと

【使用上の注意】

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の気体を使用しないこと。
2）ケーブルを持って引かないこと。
3）撮影前に冷えた部屋から急速な加熱は、機器に結露を生じさせます。部屋と機器の温度差が起きないように温度を徐々に上げること。
4）本装置は平らな面で使用すること。
5）落としたり、衝撃を与えないこと。
6）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。
7）検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
8）X 線可動絞りは必要最小の照射野で使用すること。
9）検査中は表示器を必ず監視すること。
10）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。
11）カバーは開けないこと。
12）故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
13）機器は改造しないこと。
14）診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
15）機器の使用後は清掃をすること。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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】

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、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すること。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【併用注意】

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	・植込み型心臓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、本体の植込み部位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。

＊【保管方法及び有効期間等】

保管条件

温度　0℃～40℃

湿度　5～95%（結露なきこと）

直射日光をあてないこと。

空気調節装置または換気機器の近傍に貯蔵しないこと。

ヒーターなどの熱源の近傍に貯蔵しないこと。

振動がある個所に貯蔵しないこと。

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照すること。

＊【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1.目視による点検

1）外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

2）清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

3）装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

2.機能の確認

1）装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・ 可動部の動作

・ 装置（附属品含む）の動作

・ システムの起動

・ 異音、異臭がないことを確認すること。

2）装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

3）安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

12 ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＊【資料請求先】

株式会社　ティーアンドエス

千葉県野田市七光台 433-1

電話番号　04-7127-7323

＊【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　ティーアンドエス

〈製造業者〉

Vieworks Co.,Ltd.

KOREA

取扱説明書を必ずご参照下さい。