2016 年 11 月

届出番号 12B2X00022000070

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 EVS4343

【形状・構造および原理等】

1 構成

(1) Flat Panel Detector(EVS4343)

460×460×15mm
4.5Kg

(2) System Syncronize Unit(EVS-SSU01)

260×248×49mm
2.3Kg

2 電気定格

電源入力　　単相 AC100V～240V　50/60Hz　75W
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

3 原理

患者の体内を透過したＸ線を、検出器に配置された蛍光体によって吸収し、光の明暗として再現する。
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。

【使用目的または効果】

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。

【使用方法等】

1.本体(EVS4343)と PC 等の外部機器(届出対象外)、及び X 線発生装置等(届出対象外)を接続し電源(EVS-SSU01)を ON にする。
2 患者を測定位置に配置する。
3.X 線発生装置から X 線を照射する。
本体(EVS4343)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。
4.PC 等の外部機器を操作し、取得した X 線画像を保存する。

本装置はＸ線発生装置と共に使用される機器であり、詳細はＸ線発生装置本体の取扱説明書を参照すること。

使用環境条件
温度　10℃～35℃
湿度　30～85%(結露なきこと)
直射日光をあてない
水がかからないこと
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 本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るので、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 装置は平らな面で使用すること。
装置の表面を強く押さないこと。落としたり、衝撃を与えないこと。
5 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。
6 カバーは開けないこと。
7 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。
8 装置は改造しないこと。
9 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。
10 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
11 X 線可動絞りは必要最小の照射野で使用すること。
12 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。
13 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。
14 機器の使用後は清掃をすること。
15 感染を防止するために患者に触れる撮影台面は患者ごとにエタノール、グルタルアルデヒド等で消毒を行うこと。

[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。

[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]

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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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のこと。

［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】

保管環境条件
温度　-15℃～55℃
湿度　10～90%（結露なきこと）
気圧　500～1060hPa
直射日光をあてないこと。
水がかかる近傍に保管しないこと。
空気調節装置または換気機器の近傍に保管しないこと。
ヒーターなどの熱源の近傍に保管しないこと。
振動がある個所に保管しないこと。

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のこと。

【保守・点検に係る事項】

保守点検は必ず実施すること

〈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。
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。

しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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】

〒278-0051
千葉県野田市七光台 433-1
株式会社ティーアンドエス
TEL：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〉
DRTECH Corporation
韓国

取扱説明書を必ずご参照下さい。