2023 年 1 月（第 1 版）　　届出番号　12B2X00022000085

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 FPD1717F

【形状・構造及び原理等】

1　形状

X 線平面検出器

※シンチレータは（GoS）と（CsI）の 2 種類がある

2　構成

本体

X 線平面検出器

付属品

電源アダプター、ケーブル類、CD

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

3　電気定格

電源電圧　AC100-240V
電源周波数　50/60Hz
保護の形式　クラス Ⅰ
保護の程度　B 形

4　寸法及び質量

寸法（mm）幅　470、奥行　470、高　50
質量　6kg

5　原理

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（医療機関設備）、及びX 線発生装置等（医療機関設備）を接続する。
2　患者を測定位置に配置する。
3　X 線発生装置（医療機関設備）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（医療機関設備）に送信する。
4　PC 等の外部機器（医療機関設備）を操作し、取得した X 線画像を保存する。

使用環境条件

温度　10℃～35℃
湿度　30～75%（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】

〈重要な基本的注意〉

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。

〈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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-10～+40℃

相対湿度：10～80%（結露、氷結のないこと）

気圧：700～1060hPa

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

〈耐用期間〉

7 年［自己認証（当社データ）による］

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

保守点検は必ず実施すること

（1）滅菌方法について（該当せず）

（2）使用者による保守点検事項

点検内容（概要）	点検頻度	チェック
空調	日時	
温度・湿度	日時	
撮影台の外観	日時	
装置のガタツキ	日時	
ビスの緩み	日時	
コネクターの変形	日時	

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かつ安全に稼働することを確認すること。

（3）業者による保守点検事項

点検内容項目	点検時期	チェック
装置外観	年	
配線接続チェック	年	
絶縁抵抗チェック	年	
入力電圧チェック	年	
電源投入時確認	年	
AC 電源電圧確認	年	
DC 電源電圧確認	年	
画像の点検	年	
各ビスの点検	年	
コネクターの点検	年	

【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〉

Rayence Co.,Ltd.

大韓民国

取扱説明書を必ずご参照下さい。