2026 年 9 月 1 日（第 2 版）

届出番号 13B2X10522000011

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　　DRTECH 平面検出器 EXPD4343D

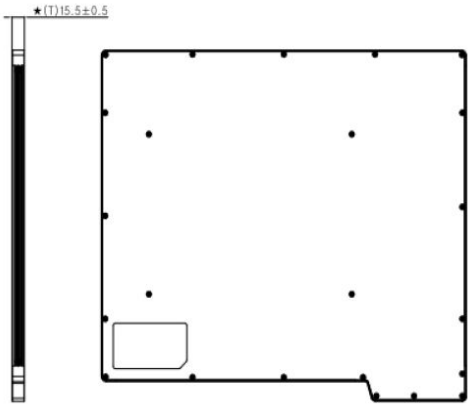
形状・構造および原理等

1.構成
平面検出器本体
品名　　DRTECH 平面検出器 EXPD4343D
付属品
- ・ギガ イーサネット ケーブル 5m
- ・ギガ イーサネット ケーブル 10m
- ・ POE アダプター
- ・エクスターナル シンクインターフェース ケーブル（オプション）
- ・パワーコード Max250V
- ・イーサネットコネクターブラケット（オプション）
- ・イーサネットアダプター（オプション）

2.電気的定格
100-240V 50/60Hz 1.0A
クラス I

3.寸法および重量

外形寸法



460(W)x483(L)x15.5(H)㎜［±0.5 ㎜］
重量　4.3kg±5%

4.原理
入射した X 線を可視光に変換し光センサーによって集められ、薄膜トランジスタを通して電気信号に変換される。
増幅された信号は電圧信号に変換され、アナログ信号からデジタル信号に変換し、電子データとして保存される。

使用目的または効果

人体を通過した X 線を X 線平面検出器で電気信号に変換しデジタル処理された画像情報を診療の為に使用する。

使用方法

1. 組み合わせる画像処理装置の電源を投入する。
2. X 線装発生装置の電源を投入する。
3. 被験者を X 線視野台内に配置する。
4. X 線発生装置で撮影条件を設定し撮影を行う。
5. 撮影画像をモニターで観察し必要であればデータ保存をする。
6. 使用後作業として装置の電源を切断する。

使用上の注意

1. アルコール、シンナー、ベンジンなどの可燃性化学物質の近くで、検出器の操作や保管を行わないでください。
2. 薬液がこぼれたり蒸発したりすると、検出器内部の電気部品に接触して、火災や感電の原因となることがあります。また、消毒剤の中には可燃性のものがあります。ご使用の際はご注意ください。
3. 以下のような場所に機器を設置しないでください。火災や人身事故、機器の故障の原因となることがあります。
   - ・ 直射日光が当たる可能性があるところ
   - ・ エアコンや換気扇の吹き出し口に近いところ
   - ・ ヒーターなどの熱源に近いところ
   - ・ 電源が不安定なところ
   - ・ 温度または湿度が高いところ
   - ・ 結露しやすい環境、極寒の環境
   - ・ 振動が発生しやすい場所

・ 使用環境条件
温度　10°Ｃ～35°Ｃ
湿度　30～85%

4. 機器のケーブルは長いので、使用中にケーブルが絡まないように注意してください。ケーブルに足を引っ掛けると、機器の故障やけがの原因となります。
5. 同じコンセントを使用して複数の機器に同時に電源を供給しないでください。火災や感電の原因になります。
6. 検出器に結露が生じた状態でシステムの電源を投入しないでください。火災や感電の原因になります。
7. 複数の携帯用コンセントや延長コードをシステムに接続しないでください。火災や感電の原因となることがあります。
8. コードの接続や取り外しは、必ず電源を切ってから行ってください。感電して死亡または重傷を負うおそれがあります。
9. 感電の危険を避けるため、この装置は保護接地された主電源にのみ接続する必要があります。
10. 必ず屋内用接地コネクターに接地してください。また、システムのすべてのアース接続を共通のアースに接続してください。
11. 本製品は低遮断容量タイプです。そのため、35A を超えるような短絡電流が予想される建物の電源系統には取り付けないでください。
12. このシステムには、適切な電気的接地を行うための 3 ピン AC 電源ケーブルが付属しています。
13. 患者には姿勢を正してもらい、むやみに部品に触れさせないでください。コネクターやスイッチに触れると、感電や故障の原因となることがあります。
14. 機器に液体や薬液をこぼさないようにしてください。機器が血液や体液に触れる必要がある場合は、必要に応じてディスポーザブルカバー（別売）で機器を保護してください。
15. 検出器は必ず平らな場所で、曲がらないように使用してください。内部のイメージセンサーが破損する可能性があります。直立状態で使用する際には、必ず検出器をしっかりと固定してください。倒れてけがをするおそれがあり、内部の部品が破損するおそれがあります

【製造販売業者】
株式会社 DRTEC In Japan
東京都文京区水道２－１０－１０
小椋ビル２階

【製造業者】
DRTECH Corporation
大韓民国