

## 特定保守管理医療機器

## ワイヤレスディテクタ FlashPad

### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状



装置の外観

#### 構造・構成ユニット

1. 構成  
本装置は X 線検出器のみによる構成である。
2. 電氣的定格及び分類  
定格電圧： 9～12.3VDC(バッテリーより)  
10～13VDC(外部電源より)  
電源入力： 2.5A
3. 電撃に対する保護の形式と程度  
保護の形式： クラス I  
保護の程度： B 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)  
寸法(mm)： 24x452x580  
質量(kg)： 4.9kg 相当以下

#### 作動・動作原理

被写体を通過した X 線をシンチレータ(CsI)により光変換する。光変換されたデータは薄膜トランジスタ(TFT)を用いたスイッチングアレイセンサ部(アモルファスシリコン)によって画素毎の電気信号に変換され、その後デジタルデータに変換される。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本装置は、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】

#### 使用方法

本装置は X 線診断装置と共に使用される X 線検出器である。

1. 検出器のスタンバイボタンを 1 秒間押すとオンモードとなる。
2. 検出器のスタンバイボタンを 4 秒間押すとスリープモードとなる。

### 組み合わせて使用する医療機器

本装置は単体では使用できない。  
次の GE 製 X 線診断装置と組み合わせての使用が可能である。

| 販売名                                       | 承認番号等            |
|-------------------------------------------|------------------|
| 据置型デジタル式汎用 X 線診断装置<br>Discovery(類型：XR656) | 221ACBZX00068000 |
| 移動型汎用 X 線診断装置 Optima<br>XR                | 224ACBZX00011000 |

### 【使用上の注意】

#### 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の気体を使用しないこと。
2. 耐荷重 160kg を超える荷重を掛けないこと。  
160kg は付属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの付属品等の全ての重量を含む。  
また、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
3. 検出器は立てかけたりせず、決められた場所に置くこと。  
また、平らになっていない状態で、検出器の上に物や被検者を載せないこと。
4. 本装置を液体に浸漬させないこと。

#### 相互作用

#### 併用注意(併用に注意すること)

被検者が検出器と接触している間は除細動器を使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

- ・動作時  
温度： 10℃～35℃  
湿度： 10%～80%RH(結露なきこと)
- ・非動作時  
温度： 0℃～50℃  
湿度： 10%～95%RH(結露なきこと)

#### 耐用期間

10 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

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。
  - (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。
  - (2) 装置(付属品含む)の動作
  - (3) システムの起動
  - (4) 異音、異臭がないことを確認すること。
  - (5) 装置の固定状態の確認  
装置(付属品含む)の固定を確認すること。
  - (6) 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

使用者による保守点検の詳細については取扱説明書を参照すること。

### 業者による保守点検事項

定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

業者による保守点検事項の詳細についてはサービスマニュアルを参照すること。

## 【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター  
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイー メディカル システムズ  
エルエルシー  
(GE Medical Systems, LLC)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5788272