

機械器具 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
管理医療機器 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ(70026000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **在宅検査用モバイルDR装置 ViewSend-DR**

【形状・構造及び原理等】

1. 基本構成

1) X線平面検出器

(X線フラットパネルイメージャ FDXA3543RP)

① センサユニット

② インターフェースボックス

③ ケーブル

(ACケーブル、GNDケーブル、センサユニットケーブル、イーサネットケーブル)

2) DROC(ソフトウェア)

3) 付属品

① イーサネットケーブル

2. 組合せ機器(本申請の構成に含まず)

1) パーソナルコンピューター

(組合せ条件)

① パーソナルコンピューターはOS:windows 10以降を使用すること。

② コンピューターの容量: Corei5 以上のCPU、4Gバイト以上のメモリ、80Gバイト以上のハードディスク、マルチメディアドライブを有すること。

③ 診断用モニター:画素数1280×1024、24bit カラー以上。

④ パーソナルコンピューターは次の規格の適合品であること。

- ・電気的安全性 JIS C60950-1:2016 (IEC 60950-1:2013A2)
- ・電磁両立性 CISPR_24:1997_Ed.1.0/Amd2:2002
CISPR_32:2015_Ed.2.0

2) X線装置

(組合せ条件)

① 最大管電圧: 150kV 以下

② 最小管電圧 : 40kV 以上

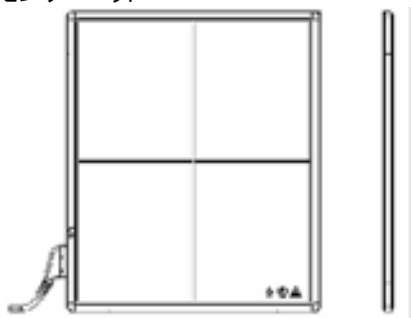
③ 最大X線入射線量率: $8.73 \times 10^{-3} \text{Gy/min}$ 【1R/min】以下

④ X線管焦点とX線入射面の最小距離 : 73cm以上

3. 各部の名称、寸法

1) X線平面検出器

① センサユニット



寸法 : 約 383.5(幅)×459.5(奥行)×15(高さ) mm

質量 : 約 3.2 kg

② インターフェースボックス



寸法 : 約 280×100×50mm(W(H)×D(V)×H)

質量 : 約 1.1 kg

4. 電気仕様

1) 電源定格

入力電圧: AC100 / 240V

電源周波数: 50 / 60 Hz

電源容量: 65VA-85VA

2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式及び程度

保護の形式による分類 : クラス I

保護の程度による装着部の分類 : B形装着部

5. 動作原理

組合せX線装置から放射したX線が患者を透過したX線パターンをX線平面検出器で撮像し、電気信号に変換し、DICOM形式で出力する。ソフトウェアプログラムDROCを格納した組合せパーソナルコンピューターを使用してそのデジタル画像データにX線撮影条件情報、患者情報をDICOM情報として追加する。そして情報を付加したデジタル画像データをDICOMに出力することができる。

【使用目的又は効果】

本装置の使用目的は、X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピューター処理した画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

次の手順にて使用願います。

1. 機器の準備

1) 可搬用 X 線装置(充電型)が専用支持器に取付けられていない場合は専用支持器に取付ける。

2) X 線平面検出器のセンサユニットと FPI 用インターフェースボックスをセンサユニットケーブルで接続する。

3) インターフェースボックスとパーソナルコンピューター(DROC 組込み済み)をイーサネットケーブルで接続する。

4) X 線平面検出器のインターフェースボックスを AC ケーブルと GND ケーブルを使用し、AC 電源に接続する。

5) 可搬用 X 線装置を電源ケーブルで AC 電源に接続する(院外使用の場合)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 撮影準備

- 1) X線装置の主電源スイッチを入れる。
- 2) X線平面検出器のインターフェースボックスの電源スイッチを入れる。
- 3) パーソナルコンピュータの主電源を入れる。
ただし、非ME機器としてのリスク(患者漏れ電流／電撃)回避のため、患者環境内でのパーソナルコンピュータの使用は、AC電源の接続を切り、バッテリー電源を使用すること。
- 4) 起動用USBドングルをパーソナルコンピュータにセットする。
- 5) DROC立ち上げ画面でIDおよびパスワードを入力する。

7. 撮影

- 1) X線装置のスケールでX線管焦点～受像面距離(SID)を計測する。
- 2) X線装置のコリメータランプで患者のX線照射野を設定する。
- 3) X線平面検出器のセンサユニットを患者のX線照射野(撮影部位)にセットする。
- 4) X線装置側で撮影条件(管電圧、管電流時間積(mAs)／撮影時間(sec))を設定する
- 5) 患者ID等の情報／X線装置の撮影条件をDROCに手動で入力する。
- 6) 被曝防護のため、X線ビーム位置から2m以上退避する。
- 7) 退避位置よりX線装置の曝射ハンドスイッチ操作によりX線曝射する。
- 8) X線平面検出器で受信された画像がDROCに表示される。
- 9) DROCに表示された撮影画像、患者情報及び撮影条件のデータを確認し、保存する。
- 10) 再撮影を行う場合は、1)に戻る。

4. 撮影後の撤収作業

- 1) X線装置の主電源を切る。
- 2) X線平面検出器の主電源を切る。
- 3) DROCプログラムを終了する。
- 4) パーソナルコンピュータの主電源を切る
- 5) X線装置、X線平面検出器及びパーソナルコンピュータの各々の電源ケーブルをAC電源より取り外す。
- 6) X線装置、X線平面検出器及びパーソナルコンピュータの3ユニット機器間のセンサユニットケーブル、イーサネットケーブルを取り外す。
- 7) ユニット装置毎に包装・梱包し、撤収する。

【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) パーソナルコンピュータはAC電源に接続されている場合、患者環境で使用しないこと。またバッテリーチャージャーは、患者環境で使用しないこと。
- 3) センサユニットは最大耐荷重150kg を超える荷重を全体にかけないこと。又中心Φ40mmに100kgをかけないこと。
耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。
- 4) センサユニットは、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。
- 5) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存する、またはフィルムに記録すること。
- 6) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機

器以外は接続しないこと。

- 7) 本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おそれがあるので使用しないこと。
- 8) X線管最大管電圧(絶対最大値)は、使用中のいかなる時も150kVの値を越えないでください。電源電圧の変動などにより、この値を超えて使用することのないように、余裕をもった低めのX線管の管電圧で使用してください。
- 9) 本装置は、X線入射線量率によっては使用不能になる恐れがあります。下記の最大X線入射線量率を超えないようにご注意ください。
(最大X線入射線量率: $8.73 \times 10^{-3} \text{ Gy/min}$ [1R/min])
- 10) 本装置は入射するX線量に応じて感度設定を行ってください。
- 11) 本装置は下記の「X線管焦点とX線フラットパネルイメージャX線入射面の最小距離」および上記の「X線管最大管電圧」を遵守してください。また、本装置の入射面近傍からのX線漏洩を防止するため、本装置X線入射面へのX線照射野は、構成品のX線平面検出器(X線フラットパネルイメージャFDXA3543RP)の取扱説明書(Technical Data)で指定する視野寸法内に制限してください。
(X線管焦点とX線フラットパネルイメージャX線入射面の最小距離: 73cm)
- 12) 本装置の接地端子には必ず接地したアース線を接続してから使用してください。アース線の仕様は次の内容です。
・アース端子とアース線の末端との電気抵抗は0.1Ω以下
・アース線は導線の断面積が0.75mm²以上のケーブル

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

〈その他の注意〉

- 1) 本装置にはガラスが用いられています。また、本装置には精密電子部品も用いられています。運搬や取扱の際には衝撃、振動を与えないよう注意してください。
- 2) 輸送する場合、本装置が破損しないように、出荷時に施した包装または同等の包装を使用してください。
- 3) 本装置の筐体内部には回路保護のためのX線遮蔽鉛が貼られています。鉛の粉末、蒸気は人体に入り込むと有害であるため本装置の廃棄は法令に従って処分してください。
- 4) 本装置についているねじ類は強度管理をしてねじ込まれていますので絶対にゆるめたり、外したりしないでください。
- 5) 筐体の加工は強度の低下、故障などの原因となりますので絶対に行わないでください。
- 6) 本装置の電子部品の改造は画像の劣化、故障などの原因となりますので絶対に行わないでください。
- 7) 本装置のX線入射面は薄いカーボン樹脂(CFRP)で作られています。このため、X線入射面は衝撃や力を与えないでください。また、被検者や被写体がX線入射面に直接触れないようにしてください。
- 8) 警告ラベルは本装置を安全に使用するために必要です。絶対に剥がさないでください。
- 9) 本装置は、X線管装置と組み合わせて使用するため、X線作業の法的有資格者のみ使用してください。また、組立、保守、点検には十分な専門知識を有する技術者、または専門のサービス担当者が取扱うようにしてください。
- 10) X線自動検出機能(AED)
・FPIのX線入射面に十分なX線量がない場合、AEDが正しく動作しない可能性があります。
・画像取得ができない可能性がありますので、AEDモード時はFPIやインターフェースボックスの電源を切らないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・衝撃や荷重、外部の電気ノイズにより、AEDが誤動作するリスクがあります。AEDモード中はFPIに衝撃、荷重および電気ノイズを与えないでください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-15～55℃

相対湿度：10～90%（結露、氷結のないこと）

気圧：70～106kPa

〈耐用期間〉

7年〔自己認証（X線平面検出器メーカーのデータ）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】

〈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。

イメージングプレート表面にキズや汚れがないことを確認すること。

3）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。

4）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又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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：ViewSend ICT 株式会社

電話番号：03-5957-0112