

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
一般医療機器 特定保守管理医療機器
X 線平面検出器（70029000）

可搬型 X 線フラットパネルディテクター SkyPlate

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の構成は以下のとおりである（オプションも含む）。

- (1) X 線平面検出器本体
- (2) バックアップケーブル
- (3) バッテリー充電器
- (4) 充電器電源ケーブル
- (5) 赤外線アダプタ
- (6) アクセスポイント
- (7) PoE インジェクター

2. 外観

- (1) X 線平面検出器本体

- 1) 半切サイズ

** Type 1(3543 EZ)

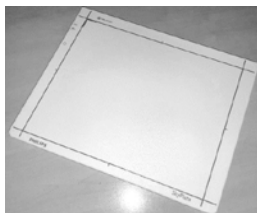


Type 2(3543 DR)

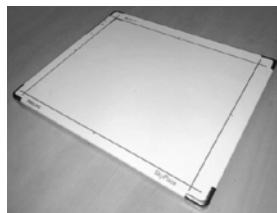


- 2) 四切サイズ

** Type 1(2430 EZ 1.01)



Type 2(2430 EZ 1.2)



3. 機器の分類

- (1) X 線平面検出器本体

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

B 形装着部を持つ機器

4. 電氣的定格

- (1) X 線平面検出器本体

定格電圧：DC 12 V

5. 寸法及び質量

- (1) X 線平面検出器本体（許容範囲は±10%）

- 1) 半切サイズ

* 寸法：459.5（幅）×383.5（奥行）×15（厚さ） [mm]

** 質量：2.8 または 3.1 [kg]

- 2) 四切サイズ

* 寸法：267.5（幅）×327.5（奥行）×15（厚さ） [mm]

* 質量：1.6 [kg]

6. 動作原理

人体を透過した X 線は、X 線平面検出器の蛍光体（CsI：ヨウ化セシウムシンチレーター）に吸収され、可視光線に変換される。この可視光線は、マトリクスに配された半導体画素のキャパシタに電荷として蓄積される。次いで、キャパシタの電荷量をデジタル信号に変換し、外部にデジタル形式で出力する。

【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。変換した電気信号は、外部にデジタル形式で出力する。

【使用方法等】

1. 被検者の撮影部位に X 線平面検出器を合わせる。
2. 併用可能な機器の操作方法に従い、X 線撮影を行う。
3. 画像データが併用可能な機器へ無線伝送されるので、併用可能な機器の操作方法に従い、必要な操作を行う。無線伝送ができない状況やバッテリーが使用できない等の場合は、バックアップケーブルを X 線平面検出器に接続して画像データを併用可能な機器へ転送する。
4. バッテリーを充電する際は、バッテリー充電器を電源に接続し、X 線平面検出器からバッテリーを取り外し、バッテリー充電器に差し込む。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は、以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。

詳細は、以下の医療機器の取扱説明書を参照すること。

販売名	一般的名称	医療機器認証番号等
デジタル ダイアグノスト	X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	21200BZY00306000
臥位ブッキー装置 ブッキーダイアグノスト T シリーズ	ブッキー装置	13B1X00221000019
立位ブッキー装置 ブッキーダイアグノスト V シリーズ	ブッキー装置	13B1X00221000020
立位ブッキー装置 ブッキーダイアグノスト VS シリーズ	ブッキー装置	13B1X00221000021
回診用 X 線装置 MobileDiagnost wDR	移動型デジタル式汎用 X 線診断装置	226ACBZX00055000
** Philips デジタルダイアグノスト	据置型デジタル式汎用 X 線診断装置	231AFBZX00034000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. MR 装置等の強い電磁波環境下にて使用しないこと。
2. X 線平面検出器を落とすと破損するおそれがある。X 線平面検出器を落とした場合は、取扱説明書に従って X 線平面検出器が正しく作動することを確認すること。
3. X 線平面検出器の正しい側に X 線を照射すること。

【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 100kg を超える荷重をかけないこと。
3. 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、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。

4. 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。
5. X 線平面検出器とペースメーカまたは生命維持装置との間に EMC による相互作用があると疑われる場合は、WiFi 接続をオフにすること。
6. 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。
7. 付属の電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。

<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。

【保管方法及び有効期間等】

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・消耗品を交換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、付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。
- ・装置等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと

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（付属品含む）の動作

3. キャリブレーション

- 4 週間に 1 度キャリブレーションすること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検>

組み合わせて使用する医療機器の定期点検計画に従って実施することを推奨する。

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205