

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）

Philips フラットパネルディテクター

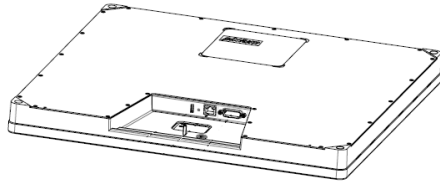
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の構成は、以下のとおりである

(1) X 線平面検出器本体

2. 外観



3. 電氣的定格及び分類

電源電圧：24VDC

電源入力：3.5A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：

併用する X 線撮影システムによる

5. 寸法及び質量

寸法：488.5（幅）×500（奥行）×43.1（高さ）[mm]

質量：11.7 [kg]

6. 作動原理

被写体を透過した X 線は、最上層部の蛍光体（CsI：ヨウ化セシウムシンチレーター）に吸収されて一旦、可視光線に変換される。この可視光線は、アモルファスシリコン（a-Si）製の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、画素を半導体スイッチで選択しキャパシタの電荷量をデジタル信号に読み替え、ワークステーション（本品に含まれない）でコンピュータ処理され、二次元デジタル画像を得る。こうして得られたデジタル画像は、1 ピクセル当りの情報深度は 14 ビット又は 16 ビットであり、820 万ピクセル以上で構成される。

【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。変換した電気信号は外部にデジタル形式で出力される。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 併用可能な X 線撮影システムに本体を組み込む。

(2) 併用可能な X 線撮影システムの操作方法に従って、X 線撮影を行う。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。詳細については、取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器認証番号等
デジタル ダイアグノスト	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	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	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	13B1X00221000021

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- MR 装置等の強い電磁波環境下にて使用しないこと。
- 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。
- 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＞

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

＜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。

(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。

(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。

- ・装置の動作
- ・システムの起動
- ・異音、異臭がないことを確認すること

(2) 装置の固定状態の確認

装置の固定を確認すること。

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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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