

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 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ (70026000)

デジタル ダイアグノスト

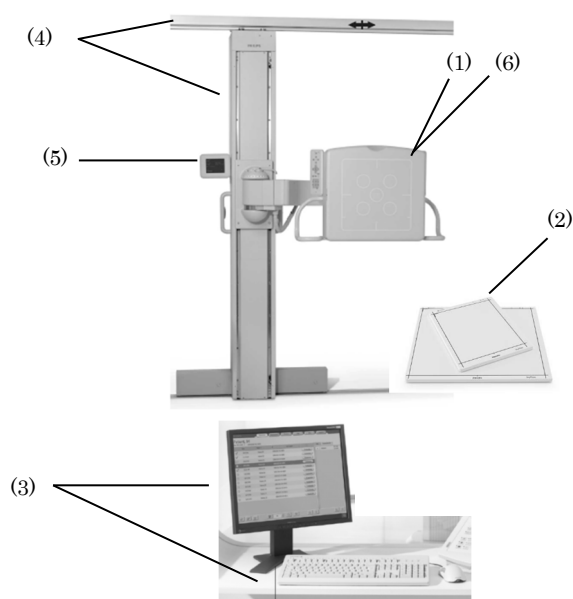
【形状・構造及び原理等】

* 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) デジタルフラットディテクター
- (2) ポータブルフラットディテクター
- (3) ワークステーション
- (4) デジタルダイアグノストウォールブッキー (VM タイプ)
- (5) 液晶ディスプレイ
- (6) X 線グリッド

* 2. 各部の名称



3. 電氣的定格

- (1) デジタルフラットディテクター
電源電圧：24VDC
* 電源入力：3.5A
- * (2) ポータブルフラットディテクター
* 電源電圧：12VDC
* 電源入力：1.0A
- (3) ワークステーション
電源電圧：100-240VAC
周波数：50/60Hz
電源入力：6.0A
- (4) デジタルダイアグノストウォールブッキー (VM タイプ)
電源電圧：230VAC +10%/-15%
周波数：50/60Hz
電源入力：1.0A (50Hz)
1.1A (60Hz)

4. 機器の分類

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

5. 寸法及び質量

- (1) デジタルフラットディテクター：
* 寸法：488.5 (幅) × 500 (奥行) × 43.1 (高さ) [mm]
* 質量：11.7 [kg]
- * (2) ポータブルフラットディテクター：
* ラージサイズ (半切サイズ)
* 寸法：459.5 (幅) × 383.5 (奥行) × 15 (高さ) [mm]
* 質量：2.8 [kg]
* スモールサイズ (四切サイズ)
* 寸法：327.5 (幅) × 267.5 (奥行) × 15 (高さ) [mm]
* 質量：1.6 [kg]
- (3) デジタルダイアグノストウォールブッキー (VM タイプ)
寸法：642 (幅(ディテクター格納部)) × 560 (奥行(ディテクター格納部)) × 2380 (高さ(支柱)) [mm]
質量：240 [kg]

6. 動作原理

被写体を透過した X 線が、可視光線に変換され、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読み替え、ワークステーションでコンピュータ処理し、二次元デジタル画像を得る。

【使用目的又は効果】

X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ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】

1. 使用方法

- (1) システムの電源を入れる。
- (2) 位置決めをおこなう。
- (3) 通法に従って、X 線撮影をおこなう。
- (4) 撮影画像は、自動的にワークステーションでコンピュータ処理され、モニタ上にデジタル画像が表示される。
- (5) ウィンドウを閉じた後、システムのスイッチを切る。

* 2. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、本製品との組合せにおいて IEC 60601-1 及び IEC 60601-2-54 に適合することが確認されている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。

【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. 耐荷重を超える荷重をかけないこと。耐荷重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. 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。
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. 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

7 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。
・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。

(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。
・可動部の動作
・装置（付属品含む）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（付属品含む）の固定を確認すること。

(3) 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当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

【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：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

製造業者：フィリップス メディカル システムズ DMC 社
(Philips Medical Systems DMC GmbH)

国 名：ドイツ連邦共和国

** 製造業者：フィリップス インディア リミテッド
(Philips India Limited)

** 国 名：インド