** 2024 年 4（第 7 版）
＊ 2020 年 10（第 6 版）

医療機器認証番号：226ACBZX00055000

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
移動型デジタル式汎用 X 線診断装置（37647010）

回診用 X 線装置 MobileDiagnost　wDR

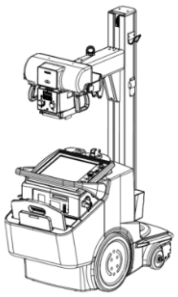
【形状・構造及び原理等】

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) 本体
(2) 平面検出器
(3) グリッド

2. 外観



3. 電気的定格

電源電圧：単相 110/230VAC 又は単相 100/110/220/230VAC
周波数　：50/60Hz
電源入力：1 kVA 又は 1.5 kVA

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) ロング
寸法：670（幅）×2595（奥行）×2125（高さ）［mm］
質量：575［kg］
(2) ショート
寸法：670（幅）×2595（奥行）×1995（高さ）［mm］
質量：572［kg］

6. 環境条件

環境条件については、取扱説明書を参照すること。

7. 動作原理

アームに取り付けられた X 線管から発生した X 線は、コリメータにより平面検出器の視野に調整され、患者に照射される。被写体を透過した X 線は、グリッドにより被写体内で生じる二次 X 線（散乱線）を減らし、平面検出器へ入射する。平面検出器内に入射した X 線は、蛍光体により一度光へ変換され、フォトダイオードにより電気信号へ変換される。変換された電気信号は無線又はケーブル接続によりディテクタドッキングユニットを介して増幅回路、A/D 変換回路等によりデジタル化され、演算処理回路と画像処理回路を経て画像再構成され、モニタに表示される。画像データはハードディスク等の記憶装置への記録および画像処理機能にて画像処理することが可能である。

【使用目的又は効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前の作業
1) システムの電源を投入する。
2) 日常の始業点検（ケーブル接続、操作盤動作等）を実施する。
3) 装置の暖機運転（ウォームアップ、キャリブレーション）を実施する。
(2) 被検者の準備
1) 平面検出器(一般的名称: X 線平面検出器)を被検者の撮像位置に配置する。必要に応じて、グリッド(一般的名称: X 線用グリッド)を配置する。
2) 本体のカラム、アーム、X 線管球・コリメータ部を操作して被検者の位置決めを行う。必要に応じて、光照射野表示器、SID 計測レーザーにより照射の位置決めを行う。
(3) 撮像
1) 被検者情報等を入力する。
2) 撮像部位に応じた撮像条件を設定する。
3) ハンドスイッチを押して撮像を行う。
(4) 画像表示及び画像処理
1) 必要に応じて、画像に対して種々の画像の表示及び処理を実施する。
(5) 画像の出力
1) 必要に応じて、外部機器への出力処理を行う。
(6) 使用後の作業
1) 終業点検（外観、操作盤動作等）を実施する。
2) システムの電源をオフにする。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本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。
詳細は取扱説明書を参照すること。

販売名	一般的名称	医療機器届出番号
可搬型 X 線フラットパネルディテクター	X 線平面検出器	13B1X00221000035
可搬型 X 線フラットパネルディテクター SkyPlate	X 線平面検出器	13B1X00221000070
X 線グリッド	X 線用グリッド	13B1X00221000025

本製品に取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

PIP-323_07

【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. 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
   ・X線条件
   ・照射時間
   ・照射領域（関心領域への効果的な照射）
   ・フィルタ
   ・プロトコル
   ・プロテクタ着用
   ・被ばく管理

   また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
3. X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えばプロテクタの着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
4. 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は指示に従うこと。

   また、点滴台や他機器のケーブル・チューブ等を踏むと被検者等に重大な危険を与える場合があるので、本体を移動させるときには注意すること。
5. 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行うこと。
6. 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
7. 必要に応じて、滅菌カバー等を装置に付けて使用すること。
8. 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。
9. 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。
10. 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。

・ ケーブル、付属品などに損傷や摩耗がないこと

(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

(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または当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：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