

器 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 X 線平面検出器 (70029000)

特定保守管理医療機器

デジタル FPD EVS2025C

【形状・構造及び原理等】

1 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 検出器
- (2) アダプター

2 各部の名称

- (1) 検出器



- (2) アダプター



3 電気定格

電源入力 単相 AC100-240V 50/60Hz

保護の形式 クラス I

保護の程度 B 形

4 本体寸法及び質量

検出器

寸法 (mm) 幅 230.5、奥行 281.5、高 14.5

質量 1.6kg

5 仕様

撮影サイズ 198.208mm×246.848mm

ピクセル数 : 2608×3248

ビット : 16 bits

ピクセルピッチ: 76µm

6 原理

患者の体内を透過した X 線は、検出器に配置された蛍光体によって吸収され、光の明暗として再現される。この電気信号をデジタル変換技術を用いて平面画像として再構成する。再構成されたデジタ

ル信号は、外部機器へ出力されて保存される。

【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。

入射するX線は、蛍光体によって吸収され、画素毎に内部で電気信号に変換された後、順次外部にデジタル形式で出力される。

【使用方法等】

- 1 本体 (EVS2025C) と PC 等の外部機器 (医療機関設備)、及び X 線発生装置等 (医療機関設備) を接続する。
- 2 患者を測定位置に配置する。
- 3 X 線発生装置 (医療機関設備) から X 線を照射する。
本体は患者の体内を透過した X 線を検知し、変換されたデジタル信号を PC 等の外部機器 (医療機関設備) に送信する。
- 4 PC 等の外部機器 (医療機関設備) を操作し、取得した X 線画像を保存する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1 本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 ケーブルを引かないこと。
- 3 撮影前に冷えた部屋から急速な加熱は機器に結露を生じさせるので、部屋と機器の温度差が起きないように温度を徐々に上げること。
- 4 装置は平らな面で使用すること。
装置の表面を強く押さないこと。落としたり、衝撃を与えないこと。
- 5 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- 6 カバーは開けないこと。
- 7 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 8 装置は改造しないこと。
- 9 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恐れがあるので使用しないこと。

〈その他の注意事項〉

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

〈相互作用〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

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（附属品含む）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（附属品含む）の固定を確認すること。

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また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】

〈製造業者〉

DRTECH Corporation

韓国

〈製造業者・製造販売業者〉

株式会社フジキン

電話番号 029-856-3301

【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：500～1060hPa

〈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）

〈販売業者（販売店）〉

【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。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。