

類別：機械器具 9 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 一般的名称：X線平面検出器 JMDNコード：70029000

特定保守管理医療機器 X線平面検出器 F P D R - 2 4 3 0

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体

① ディテクターパネル・・・・・・・・・・1台

附属品

② 充電器・・・・・・・・・・・・・・・・・・1台

③ バッテリー・・・・・・・・・・・・・・・・1式

④ 電源アダプタ、ケーブル類・・・・・・1式

⑤ ルータ・・・・・・・・・・・・・・・・・・1台

⑥ C D、マニュアル・・・・・・・・・・1式

オプション品

⑦ 保護カバー・・・・・・・・・・・・・・1台

⑧ 無線充電器・・・・・・・・・・・・・・1台

⑨ U S Bスイッチボックス・・・・・・1台

⑩ インターフェイス、ケーブル類・・・1式

2. 外観



3. 電氣的定格

- (1) 電源電圧 : AC 1 0 0 V
- (2) 電源周波数 : 5 0 - 6 0 H z
- (3) 電源入力 : 4 0 V A
- (4) 電撃に対する保護形式 : クラス I 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部を持つ機器
- (6) 安全規格 :
IEC 60601-1:2005+Corrigendum 1+Corrigendum 2+A1 に適合

4. 本体寸法及び質量

	幅×長さ×高さ	質量
①ディテクターパネル	267 mm×327 mm×15 mm	1.85 kg

5. 動作原理

ディテクターパネルに入射したX線は、蛍光面で光像に変換された後、電荷の大小に変換されて画素ごとに蓄積されます。画素ご

との電荷は、電圧信号処理部にて電圧信号に変換・増幅・デジタル化された後、画像信号となり、画像補正処理された後、画像処理装置（P C等）に出力されます。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したX線を検出して電気信号に変換し、得られた電気信号を画像処理装置（P C等）に出力する。

【品目仕様等】

- | | |
|-----------|------------------------|
| (1) 検出方法 | : 平面検出、間接変換 |
| (2) 画素数 | : 3 0 7 2 × 3 8 4 0 画素 |
| (3) 検出範囲 | : 2 3 3 × 2 9 1 mm |
| (4) 画素サイズ | : 7 6 μ m |
| (5) 分解能 | : 1 6 ビット |

【操作方法又は使用方法等】

画像処理装置（P C等）と組み合わせて、デジタルラジオグラフィ装置として使用します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。
- (2) この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でください。
- (3) 消毒液が装置にこぼれた時は、乾いた布で直ちに拭き取ってください。この装置は防水型ではありません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に10年です。これを超える使用はお控えください。自己認証（当社データ）による

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

「始業点検」と「終業点検」はお客様の責任のもとに、確実に行ってください。詳細は取扱説明書を参照願います。

2. 業者による保守点検事項

製品の安全性・性能を維持するために、一年を超えない一定期間ごとに定期的に点検が必要です。
点検実施にあたっては専門技術が必要なため、製造販売業者にお問い合わせください。定期点検の内容に付きましては、取扱説明書をご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ヨーヨーデザイン

電 話 番 号：03-5437-0601

取扱説明書を必ずご参照ください。