

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 - 5 6 0

【形状・構造及び原理等】

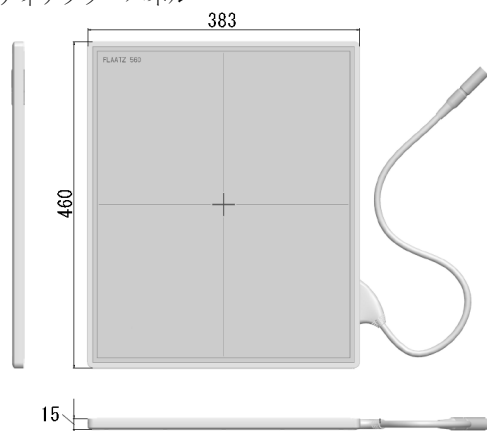
1. 構成

- ① ディテクターパネル
- ② 制御ユニット
(インターフェイス基板、接続ケーブルを含む)
- ③ スイッチボックス

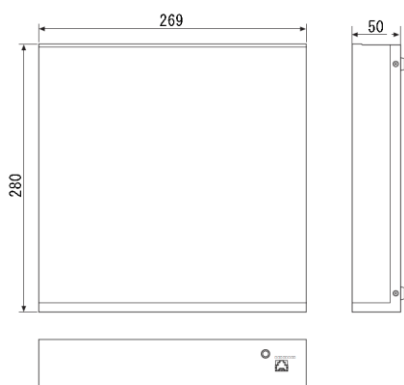
2. 外形図

単位：mm

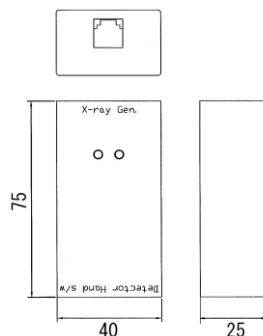
① ディテクターパネル



② 制御ユニット



③ スイッチボックス



3. 各部の主な機能

① ディテクターパネル

X線撮影時に従来のフィルムカセットの代わりに使用するもので、X線画像を取り込むセンサーと、画像をデジタルフォーマットに変換する機能を備えています。画像検出範囲は353×424mmです。

② 制御ユニット

ディテクターパネルにDC電源を供給し、ディテクターパネルの画像データを画像処理装置（PC等）に送ります。

③ スイッチボックス

制御ユニットとX線装置を連結し、X線装置のハンドスイッチからの信号を受け取ります。

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	383×460× 15 mm	3.8 kg
②制御ユニット	269×280× 50 mm	2.3 kg
③スイッチボックス	40× 75× 25 mm	0.06 kg

5. 電氣的定格

- (1) 電源電圧 : AC 100V
- (2) 電源周波数 : 50-60Hz
- (3) 電源入力 : 40VA
- (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. 電磁両立性規格への適合

EN60601-1-2:2001+A1:2006 に適合

7. 基本的な動作原理

ディテクターパネルに入射したX線は、セレンウム-TFT素子により電荷の大小に変換された後、画素ごとに蓄積されます。TFTスイッチの選択信号に応じて、順次読み出された画素ごとの電荷は、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、制御ユニットに送られて画像信号となり、画像補正処理された後、画像処理装置（PC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（PC等）に出力する。

【品目仕様等】

- (1) 検出方法 : 平面検出、セレンウム-TFT直接変換
- (2) 画素数 : 3072×2560画素
- (3) 検出範囲 : 424×353mm
- (4) 画素サイズ : 139μm
- (5) 分解能 : 14ビット

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : +10～+35℃
- (2) 相対湿度 : 20～75%（結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 操作方法

本装置の使用方法的概略は、下記のとおりです。詳細は取扱説明書をお読みください。

接続方法

- ・ディテクターパネルと制御ユニットを接続します。
- ・制御ユニットと画像処理装置（P C等）を接続します。
- ・制御ユニットとスイッチボックスを接続します。
- ・スイッチボックスとX線装置を接続します。

電源の入切

- ・制御ユニット裏面のメインスイッチで、電源の入切を行います。

撮影

- ・組合わせて使用するX線装置でX線を照射すると、画像処理装置（P C等）に画像信号が出力されます。

【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。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- (1) 保管環境条件を必ず守ってください。特に、冬季の温度低下には十分な注意をお願いいたします。
[保管環境条件で指定された温度以下になると、ディテクターパネルに不具合が発生する恐れがあります。]
- (2) ディテクターパネルには、落下等の強い衝撃を与えないようにしてください。
[ディテクターパネルが破損する恐れがあります。]

3. その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、製造販売業者にご相談ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管環境条件

- (1) 周囲温度 : + 5 ～ + 4 0 ℃
- (2) 相対湿度 : 5 ～ 9 5 %（結露なきこと）

2. 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・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

「始業点検」と「終業点検」はおお客様の責任のもとに、確실히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。定期点検の内容につきましては、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。