

* 2017年11月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2013年10月(第1版)

届出番号:13B2X10060160000

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
一般医療機器 X線平面検出器 JMDN 70029000

特定保守管理医療機器

X線平面検出器 DRX-1 G

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

(1) 基本構成

- ① X線平面検出器
- ② バッテリー

(2) オプション

- ③ バッテリーチャージャー
- ④ 連結インタフェースボックス

2. 寸法及び重量 (公差 : ±10%)

- ① X線平面検出器
寸法(mm) : 383.5(幅)、459.5(高さ)、15.5(奥行)
重量(kg) : 3.86
- ② バッテリー
寸法(mm) : 210(幅)、150(高さ)、5(奥行)
重量(kg) : 0.4
- ③ バッテリーチャージャー
寸法(mm) : 380(幅)、180(高さ)、140(奥行)
重量(kg) : 2.26
- ④ 連結インタフェースボックス
寸法(mm) : 160(幅)、240(高さ)、70(奥行)
重量(kg) : 0.45

3. 電気定格

- (1) 定格電圧 : DC 12 - 18 V
- (2) 定格電流 : 3 A
- (3) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- (4) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B形装着部をもつ機器
- (5) EMC規格 : IEC 60601-1-1-2:1993

4. 動作原理

人体を透過したX線を蛍光板でいったん可視光に変換した後、フォトダイオードアレイにより電気信号に変換し、さらに電気信号をアナログ/デジタルに変換して、デジタル信号を出力する間接変換方式のX線平面検出器である。出力されたデジタル信号は、X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィへ送信される。

* 5. 仕様

(1) ノイズ及び鮮鋭度

ノイズ(DQE) : 25%以上(0.5 lp/mm)
鮮鋭度(MTF) : 20%以上(2 lp/mm)

(2) 動作保証条件

- 1) 使用環境条件
温度:15~30℃
湿度:10~86%RH(結露なきこと)

2) 設置環境

- ・ 水等のかからない場所に設置してください。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない所に設置してください。
- ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

【使用目的】

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デジタル形式でX線診断装置へ出力すること。

【使用方法等】

1. 操作方法

- (1) 電源投入
 - 1) X線平面検出器に充電済みのバッテリーを装着し、組合せ可能機器の電源を投入する。
 - 2) 組合せ可能機器により、撮影可能状態になったことを確認する。
- (2) 撮影
 - 1) X線発生装置にて撮影を行う。
 - 2) 組合せ可能機器にて撮影した画像を確認する。
- (3) 電源切断
 - 1) 組合せ可能な医療機器の電源を切る。
 - 2) X線平面検出器のバッテリーを必要に応じ検出器から外し充電する。

2. 組合せ可能な機器等

販売名:ケアストリーム DRX-1 システム
一般的名称:X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ
製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
認証番号:221AGBZX00283000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

〈設置環境〉

1. 本装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。

〈使用前〉

1. 使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動するのを確認すること。
2. X線平面検出器の電池残量を確認し、十分充電されることを確認してください。

〈操作時〉

1. X線平面検出器に125kg以上の負荷をかけないこと。
2. 万一、患者の体液や組織物に漏れる可能性がある場合、X線平面検出器に保護用のカバンを付けて使用すること。
3. 装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。
4. X線発生装置で適切な撮影条件で撮影すること。

〈電磁干渉に関する注意〉

1. 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。

装置の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項は、組合せ可能機器の取扱説明書及び添付文書にて確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間は使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り7年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
機器の正常な起動、終了、接続されている機器との正常な通信	毎日	正常な画像が得られないことがあります。
X線平面検出器のオフセットキャリブレーション	毎日	X線平面検出器のセンサ素子の感度ばらつきが発生し、画像にムラが出ることがあります。
X線平面検出器のゲインキャリブレーション	毎月	X線平面検出器のセンサ素子の感度ばらつきが発生し、画像にムラが出ることがあります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。尚、X線平面検出器のゲインキャリブレーション用パラメータの設定及び変更は、サービス業者が行うようにしてください。

4. サービス業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
画像の確認	定期点検年2回 及びトラブル時都度	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
X線平面検出器の保守	定期点検年2回 及びトラブル時都度	X線平面検出器が搬送不良を起こす懸念があります。

定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、販売代理店にお尋ねください。

* 5. 機器の廃棄

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。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。また、個人情報は完全に消去してから廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名： ケアストリームヘルス株式会社
電 話： 03-5646-2500 (代)

* 製造業者名： ケアストリームヘルス
Carestream Health, Inc.
アメリカ