

機械器具 09 コンピューテッドラジオグラフ (70023000)
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 (設置)

ダイレクトディジタイザー DD-841

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

コンピューテッドラジオグラフ ダイレクトディジタイザ DD-841 は、以下のユニットにより構成される。

1-1. 立位座位リーダ装置

- | | |
|------------------------------------|-------|
| (1) 本体 | 1台 |
| (2) フットスイッチ | 1ヶ |
| (3) 電源ケーブル | 1本 |
| (4) 外部機器接続用ケーブル | 1本 |
| (5) 正面撮影用握り棒 | 1式 |
| (6) 側面撮影用握り棒 | 1式 |
| (7) 後方散乱低減シート | 1式 |
| (8) 生殖腺防護スクリーン取り付け具
(オプション品) | 1式 |
| (9) 生殖腺防護スクリーン (オプション品) | 1式 |
| (10) コンソール PC (汎用品:IEC60950 適合品) | 1台 |
| (11) ディスプレイ
(汎用品:IEC 60950 適合品) | 1又は2台 |
| (12) 磁気カードリーダ (汎用品:オプション品) | 1台 |
| (13) バーコードリーダ (*)
(汎用品:オプション品) | 1又は2台 |

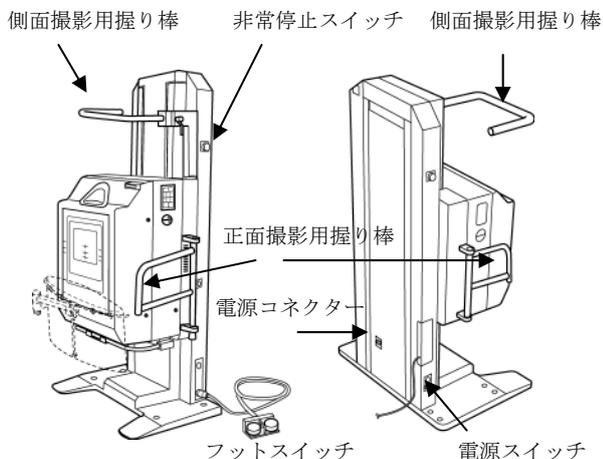
1-2. 臥位リーダ装置

- | | |
|-----------------------------------|-------|
| (1) 本体 | 1台 |
| (2) フットスイッチ | 1ヶ |
| (3) 電源ケーブル | 1本 |
| (4) 握り棒 | 1又は2ヶ |
| (5) 外部機器接続用ケーブル | 1本 |
| (6) 後方散乱低減シート | 1式 |
| (7) 本体部障害検知 SW | 1又は2式 |
| (8) コンソール PC (汎用品:IEC60950 適合品) | 1台 |
| (9) ディスプレイ
(汎用品:IEC 60950 適合品) | 1又は2台 |
| (10) 磁気カードリーダ (汎用品:オプション品) | 1台 |
| (11) バーコードリーダ (*)
(汎用品:オプション品) | 1又は2台 |

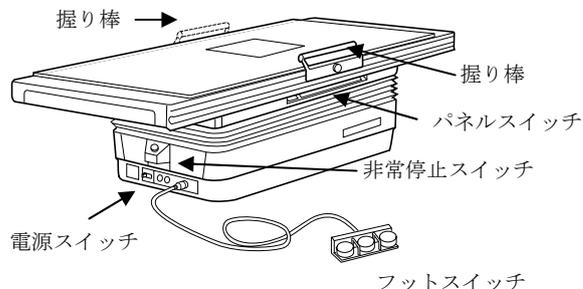
詳細については取扱説明書を参照してください。

1-3. 各部の名称

- (1) 立位座位リーダ装置(以下、REGIUS MODEL 370 という)



- (2) 臥位リーダ装置(以下、REGIUS MODEL 570 という)



1-4. 電気定格

定格電圧	
REGIUS MODEL 370	: 単相 AC 100V/200V
REGIUS MODEL 570	: 単相 AC 200V
交流・直流の別	: 交流
周波数	: 50 又は 60 Hz
消費電流	
REGIUS MODEL 370	: AC 単相 9A/5A
REGIUS MODEL 570	: AC 単相 6A

1-5. 本体寸法及び重量

外形寸法(mm)	
REGIUS MODEL 370	: W800 x D564 x H1700 mm
REGIUS MODEL 570	: W2100 x D862 x H494~850 mm
重量	
REGIUS MODEL 370	: 約 330 kg
REGIUS MODEL 570	: 約 500 kg

1-6. 機器の分類(*)

- 電撃に対する保護の形式 クラス I
 電撃に対する保護の形式 B型装着部を持つ機器

2. 原理

本装置にて X 線撮影を行うと、被写体を透過した X 線画像情報は潜像として本装置に内蔵された輝尽性蛍光体 (以下 RP という) に蓄積される。その後、RP はその面上を移動ユニットによりレーザー光で二次元的に走査される。RP にレーザー光が作用すると X 線量に応じた輝尽光が RP より発光し、この輝尽光が光学ユニットの集光部によって集光され、PMT (光電子増倍管) 部によって電気信号に変換される。この電気信号は、さらに AD 変換部によって時系列的なデジタル信号 (画像データ) に変換される。読み取り終了後、RP に消去ランプを照射することにより、RP 内に残存する残像が消去される。この一連の動作 [撮影→読み取り→消去] により RP を反復して利用することが可能となる。読み取られた画像データはデジタルフィルタ処理、画像ムラ補正処理などのデジタル信号処理が施された後にコンソール PC へ転送されディスプレイに表示される。この画像を操作者が確認した後、外部機器 (プリンター装置、ファイリング装置、画像表示装置など) に画像転送する。また外部装置である X 線発生装置にコンソール PC から照射条件を送信し、照射結果を受信することができる。(*)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

輝尽性蛍光板に蓄積したX線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。（*）

【品目仕様等】

形態 REGIUS MODEL 370：立位座位撮影用

REGIUS MODEL 570：臥位撮影用

サイクルタイム：25秒以下

読取画像サイズ：6種類

最大読取画素数：4860 x 4860画素

読取画素サイズ：87.5μm 175μm

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

温度：15～30℃

湿度：40～80%RH（結露のないこと）

電源電圧

REGIUS MODEL 370：AC 100V/200V±10%

REGIUS MODEL 570：AC 200V±10%

2. 操作手順

(1) 使用前

リーダ装置のサーキットブレーカをONにする。

コンソールPCの電源スイッチをONにする。

(2) 撮影モードの確認

撮影前にコンソールPCの画面で、入力した患者情報に間違いがないか、撮影条件が正しく設定されているか確認する。

(3) X線撮影準備

通常のX線撮影と同様に撮影の準備を行う。

① REGIUS MODEL 370の場合はX線管球の照射野を前面カバーの表示に合わせる。

REGIUS MODEL 570の場合は装置表示に合わせる。

② 患者のポジショニングを行う。

(4) X線曝射

X線発生装置のX線曝射ボタンを押して撮影を行う。

① X線が曝射されると、本装置で自動的に読み取りが行われる。

② 読み取られた画像はコンソールPCに転送され、ディスプレイ上に逐次読み取られた画像が表示される。

③ 読み取られた画像が正常であることを確認する。

(5) 使用後

① ディスプレイ上の操作画面の終了ボタンを選択する。コンソールPCの電源は自動的にOFFとなる。

② リーダ装置のサーキットブレーカをOFFにする。

詳細については取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 を使用の際は、設置環境(温度、湿度、電源定格)を守ること。
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 のアースが確実に接続されていることを確認すること。
- 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。付属の電源ケーブルは本装置専用のため、他の装置に使用しないこと。
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 を使用する前に、必ず始業点検を行い、正常に作動することを確認すること。
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 の撮影台、正面/側面握り棒及び生殖腺防護スクリーンを動かす際には、被検者の手や足及び髪などが可動部に挟まれないように十分注意すること。
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 の撮影台等

を動かす時には、撮影台の下に人や物がないことを確認すること。

- 正面撮影用握り棒や側面撮影用握り棒に被検者がぶら下がらないように注意すること。
- 生殖腺防護スクリーン取り付け具に被検者が触れたり、寄りかからないように注意すること。
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 が故障した時には、モニター上のエラーメッセージに従い対処すること。
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 の使用中に不具合が発生した場合は、被検者の安全を確保し、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 のカバーを開けた状態で使用しないこと。
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 は水等がかからない場所で使用すること。
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害をおよぼす恐れがあるので使用しないこと。
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 は防爆型ではないので、近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 本装置構成のディスプレイで画像診断は行わないこと。
- 画像及び患者付帯情報を確認の上、診断に使用すること。
- 他の装置から患者情報を取得している場合には、患者IDなどの情報により、当該患者であることを確認すること。
- 外部装置であるX線発生装置にコンソールPCから照射条件を送信する場合は、X線発生装置で撮影条件(撮影管電圧、撮影管電流、撮影時間、自動露出制御の設定)を確認してからX線照射を行うこと。（*）
- REGIUS MODEL 370 又は REGIUS MODEL 570 本体並びに内蔵鉛シート等の付属品を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。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。

詳細については取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 水のかからない場所に保管してください。
- 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場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に限り、本体は6年間、コンソールPC・ディスプレイは5年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります(ハードディスク、コンソール用冷却ファン、等)。

装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。

また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合があります。

(**)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守点検に係る事項】

1. 本製品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3. RPの汚れ等により画像に影響が出た場合は、指定された業者に清掃、点検を依頼してください。

使用者による主な保守点検項目

- ・ 装置の起動・終了、接続装置との正常な交信の確認。(日常)
- ・ 試験撮影による正常画像の出力の確認。(日常)
- ・ 握り棒、生殖腺防護スクリーンの動作、ロックの確認。(日常)
- ・ 非常停止スイッチの正常動作の確認。(日常)
- ・ 本体、パネル、撮影部及び握り棒の清掃。(日常)
- ・ ファンフィルターの清掃。(3ヶ月毎)

指定業者による定期保守点検及び定期交換部品については、弊社または弊社指定業者にお問合せください。詳細については取扱説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名： コニカミノルタエムジー株式会社

住 所： 〒191-8511
東京都日野市さくら町1番地

電 話 番 号： 042-589-8421

製 造 業 者 名： コニカミノルタテクノプロダクト
株式会社

住 所： 〒350-1328
埼玉県狭山市広瀬台2-2-1

電 話 番 号： 04-2954-8869

取扱説明書を必ずご参照ください。