

デジタルラジオグラフィー PLAUDR

【形状、構造及び原理等】

1 形状、構造

デジタルラジオグラフィー PLAUDR (以下「PLAUDR」という) は、以下のとおり構成されます。

<システム構成>

- | | | |
|-------------|------|---|
| (1) 立位リーダー | 0~1台 | ※ |
| (2) 臥位リーダー | 0~1台 | ※ |
| (3) コンソールPC | 0~1台 | |
| (4) 付属品 | | |

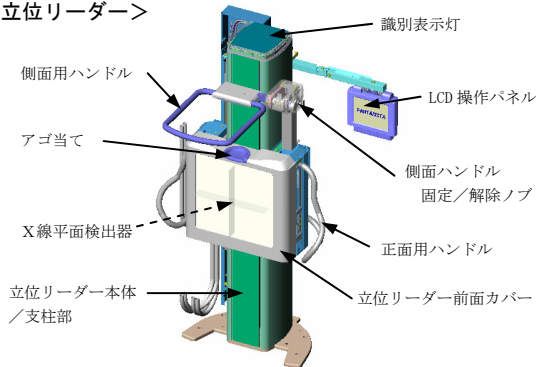
※ 立位リーダー、臥位リーダーのどちらか一方、あるいは両方を選択する。

外部機器である画像診断装置ワークステーション等と接続することにより、コンソールPCが不要になることがある。

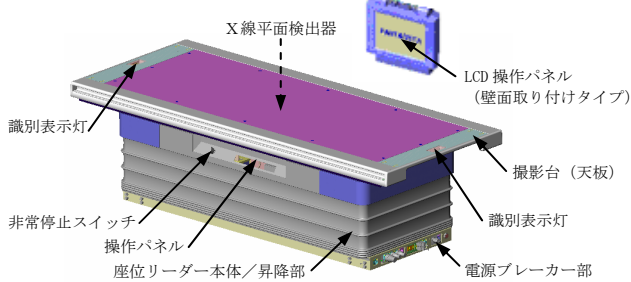
(コンソールPCの内訳)	
パーソナルコンピュータ	1台
(汎用品 IEC60950 適合品)	
キーボード	1台
マウス	1台
ディスプレイ (汎用品 IEC60950 適合品)	1台

2 PLAUDRの各部の名称

<立位リーダー>



<臥位リーダー>



<コンソールPC>



3 電気定格

(1) 立位リーダー

- ・電圧：単相式、100VAC ±10%
- ・周波数：50Hz/60Hz ±1Hz
- ・消費電力：240VA

(2) 臥位リーダー

- ・電圧：単相式、200VAC ±10%
- ・周波数：50Hz/60Hz ±1Hz
- ・消費電力：680VA

4 本体寸法及び質量 (各リーダーのみ)

<立位リーダー>

外形寸法 (mm)：幅 996×奥行 520×高 1878
質量：約 402kg

<臥位リーダー>

外形寸法 (mm)：幅 2194×奥行 866×高 800
質量：約 399kg

5 原理

本システムは、人体を透過したX線をX線平面検出器で撮像し、出力されるデジタル信号を画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る装置である。システムは、X線平面検出器である(1)立位リーダー、(2)臥位リーダー及び装置を制御する(3)コンソールPCからなり、X線平面検出器である(1)立位リーダー、(2)臥位リーダーは使用に応じて選択的に据置設置するものである。

【使用目的、効能又は効果】

X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理

【品目仕様等】

<立位リーダー>

- ①ノイズ (DQE)：1.0cycle/mm：平均値 45%以上
- ②鮮鋭度 (MTF)：1.0cycle/mm：平均値 50%以上
- ③アーチファクト：40%以下

<臥位リーダー>

- ①ノイズ (DQE)：1.0cycle/mm：平均値 30%以上
- ②鮮鋭度 (MTF)：1.0cycle/mm：平均値 48%以上
- ③アーチファクト：40%以下

【操作方法又は使用方法等】

操作方法手順

1. 使用前

- (1) 電源投入前に、電源ケーブル、及び外部装置との通信ケーブルが正しく接続されているかどうか確認し、装置を起動させる。
- (2) 立位/臥位リーダー装置のLCD画面、識別表示灯を確認する。

2. 使用中

- (1) コンソールPC上の[検査開始]ボタンをタップし、該当する条件キーをフォーカスすると、タッチパネル付きCIP-LCD(操作画面)はバックライト消灯状態から復帰し、ルーティン画面を表示する。
- (2) 患者様を所定の撮影位置に誘導し静止させる。
- (3) 照射スイッチを押下する。
- (4) コンソールPC上のフォーカスされた画面にサムネイル画像が表示される。

3. 使用后

終了操作を行う。

4. メンテナンス

- ・ゲインキャリブレーション
FPD (X線平面検出器) 内部のデバイス感度のバラツキや画素欠陥により画像にムラが出てしまう事を防ぐために、実際にX線を複数回照射して平均値を算出し、バラツキの補正をするためのデータを取得する。

5. 緊急時の対応

機器に異常が発見された場合には、患者様に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずる。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. PLAUDR を使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ることを。
2. PLAUDR のアースが確実に接続されていることを確認すること。
3. 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。
4. PLAUDR を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ことを確認すること。
5. 立位リーダーの側面握り棒や防護スクリーンには、過剰な力をかけないでください。また側面握り棒及び防護スクリーンを動かす際には、患者様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してください。
6. PLAUDR 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。
7. 側面握り棒に患者様がぶら下がらないように注意すること。
8. 生殖腺防護スクリーン取り付け具に患者様が触れたり、寄りかからないように注意すること。
9. PLAUDR が故障した時には、ディスプレイ上のエラーメッセージに従い対処すること。
10. PLAUDR に不具合が発生した場合は、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。
11. PLAUDR のカバーを開けた状態で使用しないこと。
12. PLAUDR は水がかからない場所で使用すること。
13. PLAUDR は内部にマグネットを使用しているため、ペースメーカー・時計・磁気カードなどを近づけると誤動作の恐れがあります。
14. PLAUDR の上に腰掛けたり登ったりしないこと。転倒により怪我をしたり装置が破損する恐れがあります。
15. PLAUDR 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。
16. PLAUDR の傍でマイクロ波治療器や携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
17. PLAUDR のディスプレイで画像診断は行わないこと。
18. PLAUDR は DICOM フォーマットおよび汎用画像フォーマットの画像データの入出力・保管が可能です。
19. 画像及び患者様に付帯する情報は、確認の上、診断に使用すること。
20. 高齢等で体力に問題がある患者様には、転倒等の事故に注意し、診断時には介助者を付けること。
21. 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。
22. PLAUDR を分解・修理改造をしないこと。装置が動作しなくなるばかりではなく、感電や火災の原因となります。また、特にマグネット支持部分を分解すると内部よりマグネットが飛び出し、怪我をする可能性があります。
23. PLAUDR を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。産業廃棄物は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。
24. 仕様範囲外の低電圧になった場合、再撮影が必要になることがあります。
25. 患者様が接触した状態で昇降動作を行う場合は、患者様の状態に十分注意してください。
26. LCD 操作パネルとコンソール PC に表示内容に差異が生じる場合があるため、撮影部位の確認の際には十分注意してください。また、LCD 操作パネルとコンソール PC に表示された情報と、実際に撮影される患者様を十分に確認してください。
27. 撮影方法などによって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合がありますので、本品から出力した画像の計測は誤差を考慮して使用してください。
28. 外部装置である X 線発生装置にパソコン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。
29. PLAUDR を使用の際は、適切な X 線量により撮影を行ってください。
30. 検査開始後、20 分以上放置する場合は、検査を保留してください。
31. 撮影した画像の画像向きを必ず確認してください。

【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。
 - ・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. 使用環境条件
 - 周囲温度： 15 ～ 30℃
 - 相対湿度： 30 ～ 80 % （結露なきこと）
3. 保管環境条件
 - 温度： -10～60℃
 - 湿度： 10～95%RH（結露なきこと）
4. 耐用期間
 - 指定された保守点検を実施した場合に限り、読取装置本体が 6 年間、パソコン、ディスプレイ等が 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ある場合があります。

【保守点検に係る事項】

1. PLAUDR 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・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. 使用者による主要な保守点検項目

項目	点検頻度
①患者接触部のクリーニング	1 週間
②本体外装の清掃	1 ヶ月
③ゲインキャリブレーション	3 ヶ月

4. 指定された業者による保守点検項目

項目	点検頻度
①FPD（X線平面検出器）の保守	6 ヶ月
②異常音の確認	1 年
③オイル等の漏れ確認	1 年
④異物の落下点検	1 年

【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