

器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
管理医療機器 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ (70026000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 **デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2**

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2 (以下本装置という)は、以下より構成され、各構成部品は、注文及び修理交換のため単品にて販売されることがあります。
また、外部機器である画像診断装置ワークステーションなどと接続することにより、画像処理コントローラーは設置されないことがあります。

〈基本構成〉

- ・ AeroDR P-51
- ・ AeroDR P-52
- ※以下 AeroDR パネルと総称する。
- ・ 画像処理コントローラー

(1) AeroDR パネルの基本構成

- ・ AeroDR パネル

(2) 画像処理コントローラーの基本構成

- ・ パーソナルコンピューター
- ・ キーボード
- ・ マウス
- ・ ディスプレイ



〈オプション構成〉(*)

- ・ AeroDR ボックス
- ・ AeroDR ボックス用電源ケーブル
- ・ AeroDR ボックス 2
- ・ AeroDR ボックス 2 用電源ケーブル
- ・ AeroDR バッテリーチャージングユニット
- ・ AeroDR バッテリーチャージ AC アダプター
- ・ AeroDR XG ボックス
- ・ AeroDR XG ボックス 2
- ・ AeroDR AC アダプターキット
- ・ インターフェースボード
- ・ AeroDR クレードル
- ・ AeroDR クレードル用電源ケーブル
- ・ AeroDR クレードル 2
- ・ AeroDR クレードル 2 用電源ケーブル
- ・ AeroDR アクセスポイント
- ・ AeroDR I/F ケーブル
- ・ AeroDR I/F ケーブル 2
- ・ AeroDR UF ケーブル
- ・ AeroDR Registration Key
- ・ AeroDR 回診車 RF ユニット
- ・ AeroDR 回診車 RF ユニット用充電器
- ・ AeroDR 回診車 RF ユニット用電源ケーブル
- ・ AeroDR ポータブル RF ユニット 2
- ・ AeroDR ポータブル AC アダプター
- ・ AeroDR バッテリーチャージングキット

- ・ AeroDR 回診車 UF ユニット
- ・ AeroDR 回診車 UF ユニット用充電器
- ・ AeroDR 回診車 UF ユニット用電源ケーブル
- ・ AeroDR 回診車 UF ユニット用 PCD
- ・ AeroDR 回診車 UF ユニット用 PC
- ・ AeroDR 回診車 UF ユニット用バッテリー

※注意

- ・ 画像処理コントローラーの基本構成部品、および AeroDR アクセスポイントは汎用品のため、写真と異なる機種に予告なく変更する場合があります。また、画像処理コントローラーの基本構成部品は一体型の場合があります。
- ・ これらの構成部品のうち、画像処理コントローラー、AeroDR バッテリーチャージングユニット、AeroDR 回診車 RF ユニット、AeroDR ポータブル RF ユニット、AeroDR 回診車 UF ユニット、AeroDR 回診車 UF ユニット用 PCD、AeroDR 回診車 UF ユニット用バッテリーおよびこれらの製品に付属するオプションについては患者環境外で使用されます。

〈電気的定格〉

| 構成部品 | 定格電圧 (※) | 周波数 | 電源入力 |
|------------------------|----------|---------|---------------|
| AeroDR ボックス | AC100V | 50/60Hz | 160VA |
| AeroDR ボックス 2 | | | 160VA |
| AeroDR XG ボックス 2 | | | 72VA |
| AeroDR バッテリーチャージングユニット | | | 168VA |
| AeroDR クレードル | | | 180VA |
| AeroDR クレードル 2 | | | 180VA |
| AeroDR 回診車 RF ユニット | | | 432VA × 2 (※) |
| AeroDR ポータブル RF ユニット 2 | | | 150VA |
| AeroDR 回診車 UF ユニット | | | 432VA × 2 (※) |

※商用電源と接続時の定格電圧

※バッテリー2個使用時の電源入力

※パーソナルコンピューターおよびディスプレイは汎用品のため、当該機器の仕様に依ります。

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式

| | |
|------------------------|--------|
| AeroDR ボックス | クラス I |
| AeroDR ボックス 2 | クラス I |
| AeroDR XG ボックス 2 | クラス II |
| AeroDR バッテリーチャージングユニット | クラス II |
| AeroDR クレードル | クラス I |
| AeroDR クレードル 2 | クラス I |
| AeroDR 回診車 RF ユニット | クラス II |
| AeroDR ポータブル RF ユニット 2 | クラス II |
| AeroDR 回診車 UF ユニット | クラス II |

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

| | |
|-------------------|--------|
| AeroDR ボックス (※) | B 型装着部 |
| AeroDR ボックス 2 (※) | B 型装着部 |

※DR パネルおよびオプション構成含む

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈使用環境条件〉

- (1) 動作時 温度：10～30℃
湿度：35～80%（ただし結露なきこと）
- (2) 非動作時 温度：-10～40℃
湿度：20～90%（ただし結露なきこと）

〈動作原理および各ユニットの機能〉

本装置は、シンチレータを内蔵し、これにより入射 X 線を光に変換して、さらにその光をセンサーによって光電変換して得られた電荷を X 線画像情報として蓄積し、これを読み取り画像データとして表示する事を目的とした画像読取システムです。

前処理

外部装置である X 線発生源に対向して AeroDR パネルを設置し、AeroDR パネルのセンサーに被写体の X 線透過画像情報を蓄積します。

撮影時の照射条件のデータは X 線装置から出力され、画像処理コントローラーのパーソナルコンピュータで受信します。

ステップ 1

AeroDR パネルのセンサーに蓄積された被写体の X 線画像情報を読み取り、デジタル信号(画像データ)に変換し、画像処理コントローラーのパーソナルコンピュータに転送します。

ステップ 2

画像処理コントローラーのパーソナルコンピュータでは、デジタル信号(画像データ)に変換された被写体の X 線画像情報の画像処理を行い、ディスプレイに表示させます。

さらに、外部装置である放射線情報システム、オーダー入力装置、画像ファイリング装置、画像記録装置、画像表示装置、サーバーなどに転送することができます。

【使用目的又は効果】

X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】(*)

〈X 線曝射連動モードおよび X 線曝射非連動モード〉

(1) 使用前

1. 電源オン前のチェック

- ・電源オン前に、電源ケーブル、AeroDR ボックス/AeroDR ボックス 2 とパーソナルコンピュータとの通信ケーブル、および AeroDR ボックス/AeroDR ボックス 2 と AeroDR パネルとの AeroDR I/F ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。

2. 立上げ動作

- ・AeroDR ボックス/AeroDR ボックス 2 を使う場合、電源スイッチをオンにする。
- ・AeroDR ポータブル RF ユニット 2、または AeroDR バッテリーチャージングユニットの AC アダプターを接続し、電源をオンにする。
- ・パーソナルコンピュータの電源スイッチをオンにする。
- ・AeroDR パネルの電源スイッチをオンにする。
- ・AeroDR クレードルの電源ケーブルをコンセントに接続、または AeroDR クレードル 2 の電源スイッチをオンにする。

(2) 使用中(操作方法)

1. AeroDR ボックス/AeroDR ボックス 2 のパワーLED が点灯しているのを確認する。
2. 無線接続で AeroDR クレードルまたは AeroDR クレードル 2 に AeroDR パネルが挿入されている場合は、これを取り出す。有線接続の場合は、AeroDR パネルの接続コネクタに AeroDR I/F ケーブルがしっかりと接続されていることを確認する。AeroDR Registration Key を使用する場合は、AeroDR パネルに AeroDR Registration Key がしっかりと接続されていることを確認する。

3. AeroDR パネルのステータス LED が遅い点滅していることを確認する。
 4. AeroDR パネルのセンサーから画像データを読み取られる。読み取られた画像は、デジタルフィルター処理、画像ムラ補正処理などの画像処理を行った後に、パーソナルコンピュータに転送される。
 5. パーソナルコンピュータは転送された画像データを保管するとともに必要な画像処理を行い、その情報を患者データ、照射条件データなどと共にディスプレイに表示する。
 6. AeroDR パネルのデータ転送終了後ステータス LED が遅い点滅し、次の撮影が受付可能状態となる。
 7. 撮影した画像データや患者データ、照射条件データなどは、外部装置に転送することができる。
- (3) 終了
1. AeroDR クレードルの電源ケーブルをコンセントから抜く、または AeroDR クレードル 2 の電源スイッチをオフにする。
 2. AeroDR パネルの電源スイッチをオフにする。
 3. パーソナルコンピュータの電源スイッチをオフにする。
 4. AeroDR ポータブル RF ユニット 2、または AeroDR バッテリーチャージングユニットの電源をオフし、AC アダプターをコンセントから抜く。
 5. AeroDR ボックス/AeroDR ボックス 2 の電源スイッチをオフにする。
- (4) 緊急時の対応
1. 電源スイッチをオフにする。

〈X 線曝射非連動(回診)モードおよび X 線曝射連動(回診)モード〉

(1) 使用前

1. 電源オン前のチェック

- ・電源オン前に、AeroDR 回診車 UF ユニットまたは AeroDR 回診車 RF ユニットとパーソナルコンピュータとの通信ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。

2. 立上げ動作

- ・AeroDR 回診車 UF ユニット、または AeroDR 回診車 RF ユニットの電源スイッチをオンにする。
- ・パーソナルコンピュータの電源スイッチをオンにする。
- ・AeroDR パネルの電源スイッチをオンにする。
- ・AeroDR クレードルの電源ケーブルをコンセントに接続、または AeroDR クレードル 2 の電源スイッチをオンにする。

(2) 使用中(操作方法)

1. AeroDR 回診車 UF ユニットまたは AeroDR 回診車 RF ユニットのパワーLED が点灯しているのを確認する。
2. パネル充電ケーブルが AeroDR パネルに接続されている場合は、これを取り外す。
3. AeroDR クレードル/AeroDR クレードル 2 に AeroDR パネルが挿入されている場合は、これを取り出す。AeroDR Registration Key を使用している場合は、AeroDR Registration Key を取り外す。
4. AeroDR パネルのステータス LED が遅い点滅していることを確認する。
5. AeroDR パネルのセンサーから画像データを読み取られる。読み取られた画像は、デジタルフィルター処理、画像ムラ補正処理などの画像処理を行った後に、パーソナルコンピュータに転送される。
6. パーソナルコンピュータは転送された画像データを保管するとともに必要な画像処理を行い、その情報を患者データ、照射条件データなどと共にディスプレイに表示する。
7. AeroDR パネルのデータ転送終了後ステータス LED が遅い点滅し、次の撮影が受付可能状態となる。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

8. 撮影した画像データや患者データ、照射条件データなどは、外部装置に転送することができる。

(3) 終了

1. AeroDR クレドルの電源ケーブルをコンセントから抜く、または AeroDR クレドル 2 の電源スイッチをオフにする。
2. AeroDR パネルの電源スイッチをオフにする。
3. パーソナルコンピューターの電源スイッチをオフにする。
4. AeroDR 回診車 RF ユニットまたは AeroDR 回診車 UF ユニットの電源スイッチをオフにする。

(4) 緊急時の対応

1. 電源スイッチをオフにする。

〈併用医療機器〉

本装置及び本装置の各オプションには、次の医療機器を接続することができる。

| 販売名 | 一般的名称 | 認証番号 |
|-------------------------------|------------------------|------------------|
| デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM | X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ | 222AIBZX00035000 |
| デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM | X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ | 225ABBZX00011000 |

詳細については取扱説明書を参照すること

【使用上の注意】(*)

〈重要な基本的注意〉

- (1) この装置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。
- (2) 耐荷重を超える荷重をかけないこと。耐荷重は附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。また、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
- (3) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。
- (4) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (5) 本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おそれがあるので使用しないこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-20～+50℃

相対湿度：20～90%（結露、氷結のないこと）

- (1) 輸送時 温度：-20～50℃
湿度：20～90%（ただし結露なきこと）

※保管時の性能保証期間は梱包後 6 ヶ月。

※AeroDR バッテリーチャージングユニット、AeroDR 回診車 RF ユニット、AeroDR ポータブル RF ユニット、AeroDR 回診車 UF ユニット、AeroDR 回診車 UF ユニット用 PCD、AeroDR 回診車ユニット用バッテリーおよびこれらの製品に付属するオプションの保管時温度は -20～60℃。

- (2) 不具合・有害事象に関する注意に記載されている設置・保管環境を守ること。

〈耐用期間〉

6 年 [自己認証（当社データ）による]。

5 年（画像処理コントローラー）[自己認証（当社データ）による]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

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】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

(1) 目視による点検

1. 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

- ・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

2. 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- ・装置等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

3. 装置周辺の確認

装置の妨げになる物が無いこと。

(2) 機能の確認

1. 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・可動部の動作
- ・装置（附属品含む）の動作
- ・システムの起動
- ・異音、異臭がないことを確認すること。

2. 装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

3. 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること

〈業者による保守点検〉

12 ヶ月に 1 回以上、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は最寄りの弊社サービス窓口にお問い合わせすること。

【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：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。