

器 84 付属品で厚生省令で定めるもの
一般医療機器 光輝尽性蛍光板（70038000）

レジウスカセット CP1M200

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

コンピュータドラジオグラフィに使用する光輝尽性蛍光板用カセットと支持体上に光輝尽性蛍光体を形成したシート状レジウスプレートとを組み合わせたレジウスカセット CP1M200（以下 RP カセットという）であり、以下にその構造を示します。

〈RP カセットバック板〉

内側に光輝尽性蛍光板（以下 RP という）が設けられています。

サイズ表示ラベル

RP カセットのサイズが記されています。

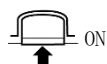
鉄箔部分

ダイレクトディジタイザー DD-941（以下 REGIUS MODEL 190 という）内部の上下搬送部（マグネット）に、張り付かせるための鉄箔です。

ツメ

バック板とフロント板をロックするためのツメです。開閉ロックに連動し、作動します。RP カセットのサイズによりツメの数が異なります。

開閉ロック

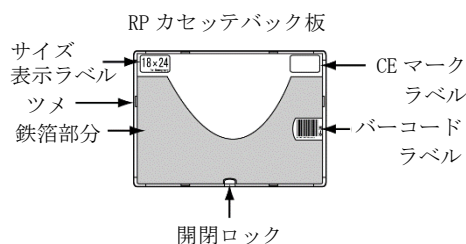


RP カセット内の RP を清掃する際、開閉ロック部を押し、ロックを解除して RP カセットを開きます。

ロック ON/OFF 状態を交互に繰り返します。

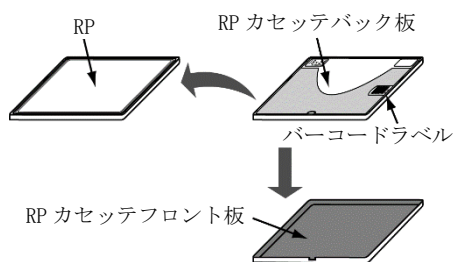
バーコードラベル

RP カセットタイプ、RP バージョンなどの情報が記されています。



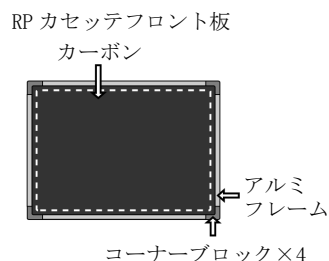
〈RP〉

X 線画像データを記憶します。



〈RP カセットフロント板〉

RP を保護します。



〈使用環境条件〉

温度：10～30℃
相対湿度：80%以下

〈原理〉

RP 中の光輝尽性蛍光体に X 線が照射されると、光輝尽性蛍光体は X 線のエネルギーを吸収します。REGIUS MODEL 190 のレーザー光によって光輝尽性蛍光体に蓄積している X 線画像データを読み取ります。

【使用目的又は効果】

RP カセットは病院等で X 線撮影（マンモグラフィ）に使用します。X 線撮影等により RP カセットに内蔵されている RP に X 線撮影画像情報を記録します。記録した X 線撮影画像情報を REGIUS MODEL 190 で読み取ることによって、診断に使用する X 線画像データが得られます。

【使用方法等】

- RP カセットを用いて X 線撮影を実施します。
- 撮影に使用した RP カセットを REGIUS MODEL 190 のスタッカー部から挿入し、RP カセットバック板と一体化した撮影済み RP を RP カセットフロント板と分離し、画像データを読み取り、画像処理を行います。
- 読み取りが終了した RP カセットバック板と一体化した RP は画像データが消去され、RP カセットフロント板と合体された状態で REGIUS MODEL 190 のスタッカー部に搬出されます。

【使用上の注意】

- マンモグラフィ用の他の品目のカセットと混用しないこと。
- 高温、高湿、直射日光、各種放射線等のあたる場所、並びに水がかかる場所では使用しないこと。
- RP カセットを REGIUS MODEL 190 に投入する時は、開閉ロックがロック状態になっていることを必ず確認すること。
- RP の蛍光面にマジックペン、ボールペン、鉛筆などの筆記具で書き込まないこと。
- RP カセットバック板にメモおよびシール等を貼り付けたまま、REGIUS MODEL 190 に投入しないこと。
- RP カセットバック板の鉄箔部分を汚したり、剥がしたり、シール等を貼らないこと。やむをえず貼る場合は、鉄箔部分以外のところに貼ること。RP カセットを REGIUS MODEL 190 に投入する際は必ず貼ったものを剥がすこと。
- RP カセット内部に水等の液体や、ピン、クリップ等の異物が入らないように、注意しながら使用すること。

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) RP カセットは落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えたりすると変形、破損することがあるので、丁寧に取り扱うこと。特に、局部的に強い圧迫を加えないこと。
- (9) RP 並びに RP カセットを分解しないこと。光輝性蛍光体に触れたり、飲み込んだりすると危険である。飲み込んだ時および目に入った時には、直ちに次の処置を行うこと。
 1. 飲み込んだ時は、直ちに医師の診断を受けること。
 2. 目に入った時は目を傷めることがあるので、こすらず、すぐきれいな流水で洗い流し、その後医師の診断を受けること。
 3. 皮膚に直接ついた時は、きれいな水で十分に洗い流すこと。
- (10) RP カセットをキズつけたり、変形させないように注意すること。特に RP カセットフロント板のキズは、X 線画像に影響する可能性がある。
- (11) バーコードラベルがはがれたり、キズがついたり、汚れたりすると読み込みが出来なくなる場合があるので、注意して取り扱うこと。
- (12) RP カセットを開いたまま、長時間蛍光灯の下で放置しないこと。
- (13) カセットジャム発生時、バック板とフロント板を分離した状態で長時間放置しないこと。
- (14) RP の装填／取り出し時に、RP の蛍光面や RP カセット内部の部品を損傷したり、汚したりすることのないように注意すること。
- (15) アルミフレーム板の内側約 5mm は、画像領域として保証されないので注意すること。
- (16) RP カセット並びに RP を絶対に分解したり、修理および改造を行ったりしないこと。画質低下や、RP カセットの搬送に支障をきたす原因となる。修理が必要な場合は最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
- (17) クリーニングで使用する無水エタノールは、化学薬品である。薬品メーカーの取扱注意事項を守ること。
- (18) RP カセット内側に設けられている RP には、光輝性蛍光体を使用されているので取り扱いには注意すること。
- (19) RP カセットを廃棄する際は、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。

【保管方法及び有効期間等】

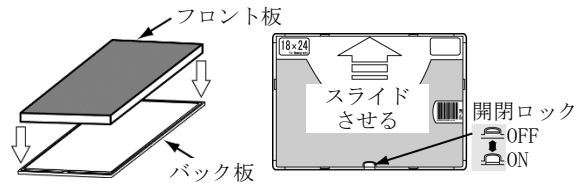
- (1) RP カセットの梱包開封後は以下の点に注意の上、所定の条件下で使用、保管してください。
 1. RP カセットは水のかからない場所に保管してください。
 2. RP カセットは高温高湿やほこりの多い場所、直射日光があたる場所や強い紫外線を含む各種放射線のあたる場所を避けて、10～30℃、80%RH 以下の場所に保管してください。
 3. RP カセットフロント板と RP カセットバック板を分離した状態で保管しないでください。
 4. 平積みすると変形する可能性があるため、必ず立てて保管してください。
 5. RP カセットに荷重をかけて変形させないでください。
- (2) 耐用期間（自主基準）
耐用期間は、クリーニングを行った上で、キズ、折れ、変形、汚れ、変色や感度低下等により、診断画像に劣化をきたすまでとし、このような場合には新品の RP カセットに交換してください。

【保守・点検に係る事項】

- (1) RP カセットの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- (2) 使用者による日常および定期点検を必ず行ってください。
(1 回/週)
 1. REGIUS MODEL 190 での機械搬送性の確認
 2. RP カセットのクリーニング
RP カセット表面の汚れの有無（特にバーコードラベルの汚れ）確認とクリーニング：不織布に無水エタノールを少量含ませ清掃してください。

3. RP のクリーニング

- a. カセット全体を持ち反転させ、フロント板を外します。
- b. RP 表面に付着している繊維、ゴミ等をブローで吹き払います。汚れ等は柔らかい不織布で、軽く乾拭きします。乾拭きしても汚れが落ちない場合は、無水エタノールを少し湿らせて軽く拭き取ります。
- c. フロント板を元に戻し、RP カセット全体を持ち反転させ、RP カセットの開閉ロックを閉めます。



4. RP の保護膜のキズおよび破れの有無

RP 保護膜にキズおよび破れ等がないか確認してください。キズおよび破れ等が見つかった場合は、新品と交換してください。

5. 外部の損傷程度の確認（RP カセットロック部、フレーム変形等）
 6. カーボン板の破損の有無
RP に使用しているカーボン板に繊維のほつれ等の破損部分が見つかった場合は、新品と交換してください。交換の際は、ほつれた部分が指に刺さる可能性があるため、手袋等の保護具を着用してください。
- (3) RP に蓄積された不要な画像情報を完全に除去するために、使用される日の最初に RP の消去処理を行ってください。
 - (4) 故障時の対応

1. RP 表面が著しくキズついた場合

RP 蛍光体表面の保護フィルムがキズついたり、破れたりした場合は、直ちに使用を中止し新品と交換してください。

2. 落下等により、RP カセットが変形した場合

読取装置内での RP 搬送動作に支障を与えるおそれがありますので、直ちに使用を中止し新品と交換してください。

3. ロック部のツメが1つでも壊れた場合

REGIUS MODEL 190 装置内での RP カセットの搬送動作に支障を与えるおそれがありますので、直ちに使用を中止し新品と交換してください。

4. 撮影画像に故障（画像欠点）が出た場合

RP 表面にキズ、ゴミ、異物等がないか確認し、プレートでのクリーニングを行ってください。クリーニング後再度テスト撮影し、診断に支障がある場合には使用を中止し新品と交換してください。

5. 感染防止

RP カセットを媒介とした感染を防止するために、適切に RP カセットのクリーニングを実施してください。

6. 修理に出す場合

患者様血液、体液等が付着している場合は、感染を防止するため、クリーニングした後に修理をご依頼頂けますようお願いいたします。

【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。