

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 SKR 3000**

【形状・構造及び原理等】

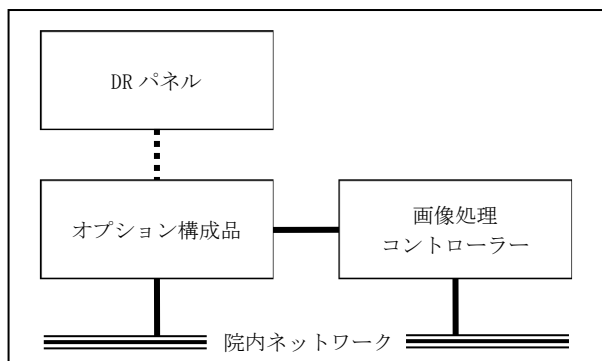
〈基本構成〉(**)

- ・ P-61 : 高画質型 14×17 サイズ (以下 DR パネルと言う)
- ・ P-71 : 高画質型 17×17 サイズ (以下 DR パネルと言う)
- ・ P-81 : 高画質型 10×12 サイズ (以下 DR パネルと言う)
- ・ P-65 : 新高画質型 14×17 サイズ (以下 DR パネルと言う)
- ・ P-75 : 新高画質型 17×17 サイズ (以下 DR パネルと言う)
- ・ P-82 : 軽量高画質型 14×17 サイズ、
低容量バッテリータイプ (以下 DR パネルと言う)
- ・ P-85 : 軽量高画質型 14×17 サイズ、
高容量バッテリータイプ (以下 DR パネルと言う)
- ・ P-95 : 軽量高画質型 17×17 サイズ、
高容量バッテリータイプ (以下 DR パネルと言う)
- ・ P-53 : 普及型 14×17 サイズ (以下 DR パネルと言う)
- ・ 画像処理コントローラー

〈オプション構成〉(*)

- ・ AeroDR ボックス
- ・ AeroDR ボックス 2
- ・ Detector Interface Unit
- ・ Detector Interface Unit 2
- ・ Power Supply Unit
- ・ AeroDR Generator Interface Unit
(以下 AeroDR XG ボックスという)
- ・ AeroDR Generator Interface Unit 2
(以下 AeroDR XG ボックス 2 という)
- ・ Generator Interface Unit 3
- ・ AeroDR クレードル 2
- ・ AeroDR アクセスポイント
- ・ AeroDR I/F Cable2
(以下 I/F ケーブルという)
- ・ I/F Cable3 (以下 I/F ケーブルという)
- ・ I/F Cable4 (以下 I/F ケーブルという)
- ・ AeroDR UF Cable
(以下 AeroDR UF ケーブルという)
- ・ AeroDR Registration Key
- ・ AeroDR 回診車 RF ユニット
- ・ AeroDR Portable RF Unit2
(以下 AeroDR ポータブル RF ユニット 2 という)
- ・ AeroDR Battery Charging KIT
(以下 AeroDR バッテリーチャージングキットという)
- ・ AeroDR Portable Unit Battery
(以下 AeroDR 回診車ユニット用バッテリーという)
- ・ GIU_SZ
- ・ 各種ケーブルセット

〈全体構成図〉



※注意

- ・ DR パネルとオプション構成は有線または無線で接続されま
す。(図中点線部)
- ・ DR パネルをオプション構成品の AeroDR クレードル 2 に装て
ん、または有線ケーブルに接続することで DR パネルの充電お
よび登録が行われます。
- ・ 接続に使用されるイーサネットケーブルは一部シールドあり
を使用する必要があります。
- ・ 画像処理コントローラーの基本構成は、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
品は一体型場合があります。
- ・ オプション構成品には、市販のアクセスポイントを含む場合
があります。詳細は、取扱説明書をご参照ください。
- ・ 各構成は、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。
- ・ 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。

〈電気的定格〉(*)

構成	定格電圧 (※)	周波数	電源入力
AeroDR ボックス	AC100 V	50/60 Hz	160 VA
AeroDR ボックス 2			160 VA
Detector Interface Unit			162 VA
Power Supply Unit			263 VA
AeroDR XG ボックス 2			72 VA
Generator Interface Unit 3			72 VA
AeroDR クレードル 2			180 VA
AeroDR 回診車 RF ユニット			432 VA ×2(※)
AeroDR ポータブル RF ユニット 2			150 VA
<u>GIU_SZ</u>			<u>162 VA</u>

※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
Detector Interface Unit	クラス I
Power Supply Unit	クラス I
AeroDR XG ボックス 2	クラス II
Generator Interface Unit 3	クラス II
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
<u>GIU_SZ</u>	<u>クラス I</u>

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。

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 形装着部
AeroDR ボックス 2(※)	B 形装着部

※DR パネルおよびオプション構成含む

〈使用環境条件〉

- (1) 動作時 温度 : 10 °C ~ 35 °C
湿度 : 35 % ~ 85 % (ただし結露なきこと)
- (2) 非動作時 温度 : -10 °C ~ 40 °C
湿度 : 20 % ~ 90 % (ただし結露なきこと)

※Detector Interface Unit、およびPower Supply Unitを除くオプション構成品の動作時は温度 : 10 °C ~ 30 °C、湿度 : 35 % ~ 80 %。

※Detector Interface Unit 2、Generator Interface Unit 3、I/F Cable4の動作時は温度 : 10 °C ~ 40 °C、湿度 : 35 % ~ 85 %。

※シリアル撮影時は温度 : 10 °C ~ 30 °C、湿度 : 35 % ~ 85 %

〈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。詳細は、取扱説明書をご参照ください。

【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、コンピューター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】

- (1) 使用前
 1. 各種ケーブルが正しく接続されていることを確認する。
 2. DR パネル、画像処理コントローラー、オプション構成、充電・登録ユニットの電源スイッチをオンにする。
- (2) 使用中(操作方法)
 1. 無線接続で AeroDR クレードル 2 に DR 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、DR パネルの接続コネクタに 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、DR 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。
 2. 画像処理コントローラーで撮影可能となっていることを確認する。DR パネル単独撮影の場合は、DR パネルの表示部で撮影可能となっていることを確認する。
 3. DR パネルのセンサーから画像データが読み取られる。
 4. 読み取られた画像は DR パネル内メモリに一時保管される。
 5. 読み取られた画像は、画像処理コントローラーに転送される。
 6. 画像処理コントローラー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. DR パネルのデータ転送終了後、次の撮影が受付可能状態となる。
 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. DR パネル、画像処理コントローラー、オプション構成、充電・登録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	認証番号
デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM	222AIBZX00035000
デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM	225ABBZX00011000
デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2	226ABBZX00050000

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本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。
- (6) 市販の機器を併用する場合は、患者環境外で使用する事。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈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〉(※)

保管時 温度 : -20 °C ~ 50 °C

輸送時 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 回診車 RF ユニット、AeroDR ポータブル RF ユニット 2、GIU_SZ、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 °C ~ 60 °C。

〈耐用期間〉

6 年 [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。また、画像処理コントローラーの耐用期間は 5 年間です。)

【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ないこと。

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。

(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ること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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