

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 コンピューテッドラジオグラフ（70023000）

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 **ダイレクトディジタイザー REGIUS MODEL 110**

【形状・構造及び原理等】

〈基本構成〉

ダイレクトディジタイザーREGIUS MODEL 110（以下R110という）は、以下のとおり構成されます。

読取装置

- ・ 読取装置本体
- ・ 電源ケーブル

コントローラ

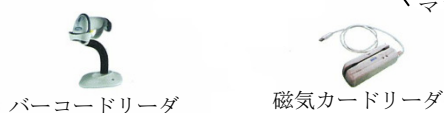
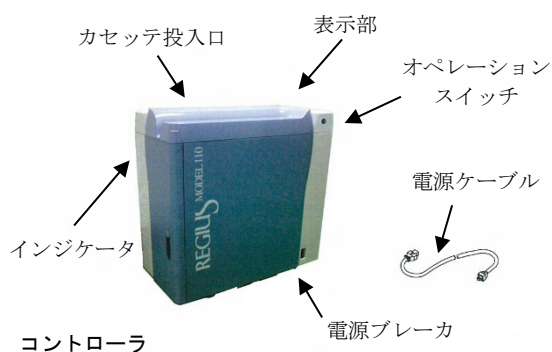
- ・ CR コンソール（汎用品 IEC60950 適合品）
- ・ キーボード
- ・ マウス

〈オプション構成品〉

- ・ ディスプレイ（汎用品 IEC60950 適合品）
- ・ バーコードリーダー
- ・ 磁気カードリーダー

〈各部の名称〉

読取装置



〈電氣的定格（読取装置のみ）〉

定格電圧： AC100V
周波数： 50/60Hz
電源入力： 0.8kW
機器の分類：電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：装着部なし

〈本体寸法及び重量（読取装置のみ）〉

外形寸法（mm）：幅 740×奥行 365×高 747
重量：約 100kg

※注意

- ・ コントローラは汎用品のため、予告なく変更する場合があります。コントローラの最新の電気定格、寸法及び重量は弊社営業員にお尋ねください。

〈使用環境条件〉

温度：15～30℃
湿度：35～80%RH（結露なきこと）

〈原理〉

本システムは、具体的には、別製品である輝天性蛍光体プレート（以下「プレート」という）を内蔵したカセットを読取装置に収容することにより、プレートに記録されたX線画像情報を読み取り、画像データとして出力する事を目的とした画像読取システムである。

前処理

外部装置であるX線発生装置にカセットを設置し、カセット内部のプレートに被写体のX線画像情報を潜像の形で蓄積する。撮影後の撮影データはX線発生装置から出力され、コントローラのCRコンソールで受信する。

ステップ1

読取装置の投入口にカセットを投入し、カセット内部の潜像化された被写体のX線画像情報を、レーザー走査と光電変換を行って読み取り、デジタル信号（画像データ）に変換し、CRコンソールに転送する。

ステップ2

CRコンソールでは、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る。さらに、外部装置である電子カルテ装置と連携することができる。また、ファイリング装置、サーバーに転送することができる。

【使用目的又は効果】

輝天性蛍光板に蓄像したX線画像をレーザービーム等の走査で取り出し、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。R110は病院や診療所等の患者環境外で使用される。

【使用方法等】

〈操作方法手順〉

(1) 使用前

1. 電源投入前のチェック

電源投入前に、電源ケーブル、及び読取装置本体とCRコンソール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。読取装置本体のカセット投入口に異物が混入していないか確認する。

2. 立上げ動作

CRコンソールの電源スイッチをONにする。
読取装置本体の電源ブレーカをONにする。
読取装置本体のオペレーションスイッチをONにする。

(2) 使用中（操作方法）

読取装置本体の投入口インジケータが青色点灯している（カセット受付可能状態）を確認後、X線撮影が終了したカセットを投入口に所定の向きで投入する。投入されたカセットが読取装置内部に取り込まれた後、カセット内部のプレートから画像データが読み取られ、CRコンソールへ転送されCRコンソール上でデジタルフィルター処理、画像ムラ補正処理などが実施される。CRコンソール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、照射条件データ等と共にディスプレイに表示する。また、この情報

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。

を外部装置に転送する。一方、読取装置本体において、画像データが読み取られると、プレートの消去が行われ、消去が完了したカセットが投入口より排出される。インジケータが橙色に点灯し排出完了を示す。カセットを投入口から除去すると、インジケータが橙色から青色点灯に変わり、カセット受付可能状態になる。複数のカセットの処理を行うときは上記操作を繰り返し行う。

(3) 読取装置内の作動

カセットはカセットロック開閉位置に停止して、カセットロックがはずされフロント板とプレートに分離される。分離されたプレートは読み取り位置に搬送される。光学ユニットのレーザー走査部より射出されるレーザー光は主走査方向と副走査方向（互いに直角な方向）により、プレートが二次元的に走査される。プレートにレーザー光が作用すると X 線量に応じた輝尽光がプレートより発光する。

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（光電子倍增管）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。

また、読み取り終了後、光学ユニットによりプレート内に残存する画像データが消去される。プレートは再びフロント板と合体されロックされる。合体したカセットはカセット投入口に排出される。

(4) 使用後

終了操作を行う。

読取装置本体のオペレーションスイッチを OFF にする。

読取装置本体の電源ブレーカを OFF にする。

CR コンソールの電源スイッチを OFF にする。

操作方法の詳細は本システムおよびコントローラの取扱説明書を参照してください。

〈組み合わせて使用する機器等〉(*)

適用カセット

- ・販売名: レジウスカセット RP4S110
- ・製造販売業者名: コニカミノルタ株式会社
- ・届出番号: 13B2X10206000010
- ・読み取り可能なカセットサイズ: 8 種類
(半切、大角、大四、四切、六切、18×24cm、24×30cm、15×30cm)

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) カセットの挿入時、及び読み取り装置に挿入しているカセットに、必要以上に力を加えないこと。
- (2) 読み取り装置にカセットを挿入する前に、装置が画像読み取りのモードになっていることを確認すること。読み取り装置が画像消去モードになっている場合にカセットを挿入すると、画像が消去されます。
- (3) 画像を読み取る前に、撮影済みのカセット（又は読み取り用のカセット）からイメージングプレートを取り出さないこと。画像が消失する可能性があります。
- (4) 画像の読み取り中に、装置又はカセットを揺らさないこと。画像にムラができるなど、読影に影響のある画像が出力される可能性があります。
- (5) 放射線治療領域で使用される鉛入りカセットは、診断用カセットと比較して相当重いので、落下等取扱いに充分注意すること。
- (6) カセットを読み取り装置に挿入する際には、カセット表面にマーカや異物などが付着していないことを確認すること。読み取り装置内に混入すると故障の原因となります。

【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) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) R110 を使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
- (6) 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。
- (7) CR コンソールにあらかじめ接続されているハードウェア以外のハードウェアを接続しないこと。
- (8) R110 は内部に磁力の強い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や破損の危険がある。よって装置に添付されている警告ラベルに従い、十分な距離をとって作業すること。
- (9) マイクロ波治療器などの電磁波発生する装置についても通信機器と同様に誤動作または、画像異常の原因となる場合がある。不具合が発生した場合は、最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
- (10) 無停電電源装置を使用していて万一停電が発生した場合には、すみやかに装置を終了すること。
- (11) R110 の側板カバーを開けた状態で使用しないこと。
- (12) カセット処理中に前扉を開けないこと。画像情報の消失や画像不良の原因になる。
- (13) 消去ランプユニットを交換する場合、装置使用直後は高温になっているので、十分に冷却時間をおき、装置電源が OFF 状態であることを確認の上、交換作業を実施すること。
- (14) R110 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る。また、特にマグネット指示部分を分解すると内部よりマグネットが飛び出し、怪我をする恐れがある。
- (15) R110 を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。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。
- (16) あらかじめインストールされている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
- (17) CR コンソールの Windows のエクスプローラやデスクトップでの操作は、取扱説明書で指定している場合以外は行わないこと。
- (18) 外部装置である X 線発生装置に CR コンソール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。
- (19) 液晶ディスプレイは特性上、画面上の一定位置に小さな画欠（輝点、黒点）が現れる場合がある。画像上の小さな輝点、黒点が、液晶ディスプレイの画欠か画像上の情報かを確認して使用すること。
- (20) 本システムは、画像情報を患者 ID で識別、管理しているため患者 ID が誤っている場合、他患者の情報として登録管理される。患者 ID は間違いが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
- (21) 患者情報及び検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。

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。

(22) 患者情報と画像を関連付ける際には、別の患者を選択した状態で他の患者の画像を取り込まないこと。特に、複数患者の画像をまとめて処理する際には、撮影日時なども十分確認した上で関連付けを行うこと。別の患者の画像を取り込んでしまった場合は、修正手順で、正しい患者の画像に関連付けし直すこと。

〈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。

使用上の注意の詳細は、本システムおよびコントローラの取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-10～40℃

相対湿度：10～95%RH（結露なきこと）

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。

〈耐用期間〉

6年 [自己認証（当社データ）による]。

5年（CR コンソール、ディスプレイ等） [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生じる場合があります。

【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、付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。

・カセットやイメージングプレート表面にキズや汚れがないことを確認すること。

3. 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がいないこと。

(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（付属品含む）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（付属品含む）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。

(3) R110の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

(4) 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。

使用者による主要な保守点検項目

項目	点検頻度
カセット投入口の清掃	1週間
プレートのクリーニング	1週間
本体外装の清掃	1ヶ月
吸気口の清掃	3ヶ月
画像読取り口清掃	使用環境により適宜
CR コンソール用冷却ファンの動作確認	1週間
CR コンソール用吸気口の清掃	3ヶ月
CR コンソール内蔵時計の時刻確認	1週間
キーボードの清掃	1ヶ月
マウスの清掃	1ヶ月
液晶モニターパネル面の清掃	1週間

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問い合わせること。

指定された業者による保守点検項目

項目	点検頻度
ブラシの清掃	1年
カセット吸着板マグネットの清掃	1年
LMガイドのグリスアップ	1年
搬送部送りネジ部のグリスアップ	1年
搬送モーター部組ギヤ機構部のグリスアップ	1年
解除軸ホルダーのグリスアップ	1年
幅寄せモーター部組ギヤ機構部のグリスアップ	1年
異物の落下点検	1年
ハードディスクのデフラグ	1年

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



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。