

機械器具 09
診断用画像処理装置
一般医療機器

販売名: ダイレクトディジタイザー REGIUS MODEL 110A

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

(1)ダイレクトディジタイザーREGIUS MODEL 110A (以下 R110A という) は、以下のとおり構成されます。

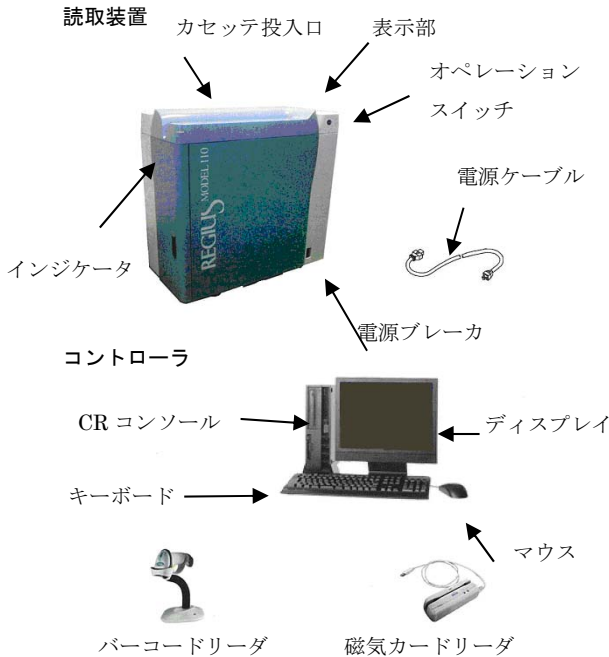
読取装置

読取装置本体 1台
電源ケーブル 1本

コントローラ

CR コンソール 1又は複数台
(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 (オプション) 1又は複数台
(汎用品 IEC60950 適合品)
バーコードリーダー (オプション) 1又は複数台
磁気カードリーダー (オプション) 1又は複数台

(2)R110A 各部の名称



(3)電気定格 (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

(4)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。

2. 原理

本システムは、具体的には、別製品である輝尽性蛍光体プレート (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、効能又は効果】

輝尽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。R110A は病院や診療所等の患者環境外で使用される。

【品目仕様等】

形態: カセット投入方式
サイクルタイム: 45 秒以下
(大角 175µm 読取り時)
使用カセットサイズ: 5 種類 (半切、大角、大四、四切、六切)
最大読取画素数: 4020×4892 画素
読取サンプリングピッチ: 2 種類 (175µm、87.5µm)
環境条件: 温度 15~30°C
湿度 35~80% (結露なきこと)

【操作方法又は使用方法等】

操作方法手順

(1) 使用前

・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。

・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) のを確認後、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、

取扱説明書を必ずご参照ください。

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（飼い主）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。

【使用上の注意】

1. 本製品は人の診断目的には使用しないこと。
2. R110A を使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
3. R110A は水がかからない場所で使用すること。
4. R110A のアースが確実に接続されていることを確認すること。
5. 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。
6. 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。
7. R110A 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。
8. 装置の使用中に CR コンソールの電源スイッチを OFF または電源ケーブルを抜くことはしないこと。
9. R110A 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. R110A 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. R110A 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。
12. R110A 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る。
13. R110A 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。
14. R110A の近くでは、携帯電話や PHS 等の通信機器の電源を OFF にすること。電波による誤動作または、画像異常の原因となる。また、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。
15. 雷が発生しそうなときは作業を中断して電源プラグをコンセントから抜くこと。電源プラグを抜く前に雷が鳴り出したら、ケーブル類も含めて装置には触れないこと。
16. 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。
17. R110A の側板カバーを開けた状態で使用しないこと。
18. 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。
19. 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 状態である事を確認の上、交換作業を実施すること。
20. R110A 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。
21. 本システムを移設する場合には、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
22. R110A 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。
23. 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。
24. 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。
25. 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。
26. R110A は DICOM フォーマットおよび汎用画像フォーマットのデータの入出力、保管が可能ですが、これらの画像は診断目的に使用しないこと。
27. 市販の汎用プリンタの出力画像は診断目的に使用しないこと。(U)
28. 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（飼い主）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。
29. 患者（飼い主）情報及び検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。
30. R110A のディスプレイで読影を行う場合は、フィルム診断との差を認識した上で使用者の責任で行うこと。(U)

取扱説明書を必ずご参照ください。

31. 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。
32. 画像をモニターに表示して読影する場合には、高精細タイプモニターの使用を推奨します。また、画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で行うこと。(U)
33. R110A での計測結果に対する判断は、使用者の責任で行うこと。なお、計測に使用する画像は、撮影方法などによって、実際の長さに対し誤差を含んでいるので注意すること。(U)
34. R110A のディスプレイで座標を指定する際は、正確に指定すること。座標の指定が不正確な場合、誤差が加算される。(U)
35. 患者（飼い主）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。(U)
36. 本システムの導入によって生じた患者（飼い主）データなどの重要データの消失については保証できません。万が一の場合に備え、NAS（オプション品）の使用や、オリジナルフィルムの保存等によるデータのバックアップを考慮の上、ご使用ください。(U)
37. 本システムで、DVD、CD-R 等の光学ディスクやポータブルハードディスク等に出力したデータは、使用者の責任において使用すること。(U)
38. 汎用メモリー、ハードディスク、汎用プリンタを接続する場合には、安全面より必ず CE マークが付帯されているものを使用すること。(U)
39. DVD、CD-R 等の光学ディスクはゴミ、埃の多い場所、温度・湿度の高い場所、直射日光の当たる場所、温度差の激しい場所に置かないこと。このような場所に置かれた場合は、メディアに記録したデータを読み取れなくなることがある。

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。

(U)：『REGIUS Unitea』に適用。

【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
 - 温度：15～30℃
 - 湿度：35～80%RH（結露なきこと）
3. 保管環境条件
 - 温度：-10～40℃
 - 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、CR コンソール、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、消去ランプ等）。

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. R110A 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カセット投入口の清掃	1週間
②プレートのクリーニング	1週間
③本体外装の清掃	1ヶ月
④吸気口の清掃	3ヶ月
⑤画像読取り口清掃	使用環境により適宜
⑥CR コンソール用冷却ファンの動作確認	1週間
⑦CR コンソール用吸気口の清掃	3ヶ月
⑧CR コンソール内蔵時計の時刻確認	1週間
⑨キーボードの清掃	1ヶ月
⑩マウスの清掃	1ヶ月
⑪液晶モニターパネル面の清掃	1週間

4. 指定された業者による保守点検項目

項目	点検頻度
①ブラシの清掃	1年
②カセット吸着板マグネットの清掃	1年
③LMガイドのグリスアップ	1年
④搬送部送りネジ部のグリスアップ	1年
⑤搬送モーター一部組ギヤ機構部のグリスアップ	1年
⑥解除軸ホルダーのグリスアップ	1年
⑦幅寄せモーター一部組ギヤ機構部のグリスアップ	1年
⑧異物の落下点検	1年
⑨ハードディスクのデフラグ	1年

保守・点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。