

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】

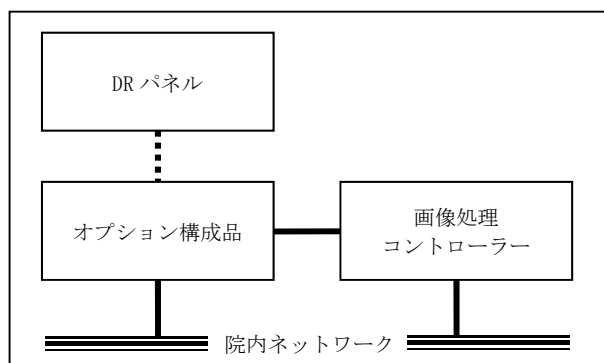
〈基本構成〉(**)

- ・ 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)
- ・ 画像処理コントローラー

〈オプション構成品〉

- ・ AeroDR ボックス
- ・ AeroDR ボックス 2
- ・ Detector Interface Unit
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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品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品は、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。
- ・ オプション構成品は次の組み合わせにより構成されます。また、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。
- ・ 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。

〈電氣的定格〉

構成品	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
Detector Interface Unit			162VA
Power Supply Unit			263VA
AeroDR XG ボックス 2			72VA
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

※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
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

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 : 10~35℃
 - 湿度 : 35~85% (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)

※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 : 10~30℃、湿度 35~80%。

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。

〈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を読み取られる。
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 AeroDR SYSTEM	222AIBZX00035000
デジタルラジオグラフィ AeroDR SYSTEM	225ABBZX00011000
デジタルラジオグラフィ AeroDR SYSTEM 2	226ABBZX00050000

【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。
- (6) 市販の機器を併用する場合は、患者環境外で使用すること。

〈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〉

- (1) 保管時 温度 : -20~50℃
/ 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、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℃。

〈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。