

機械器具 09 コンピューテッドラジオグラフ (70023000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器 (設置)

ダイレクトディジタイザー DD-641

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

コンピューテッドラジオグラフ ダイレクトディジタイザー DD-641 は以下のユニットにより構成される。

1) 立位座位リーダー装置

- | | |
|----------------------------------|----------|
| (1) 本体 | 1 台 |
| (2) フットスイッチ | 1 ケ |
| (3) 電源ケーブル | 1 本 |
| (4) 外部機器接続用ケーブル | 1 本 |
| (5) 磁気カードリーダー (汎用品 : オプション) | 1 台 |
| (6) ディスプレイ (汎用品 IEC 60950 適合品) | 1 又は 2 台 |
| (7) パソコン (汎用品 IEC60950 適合品) | 1 台 |

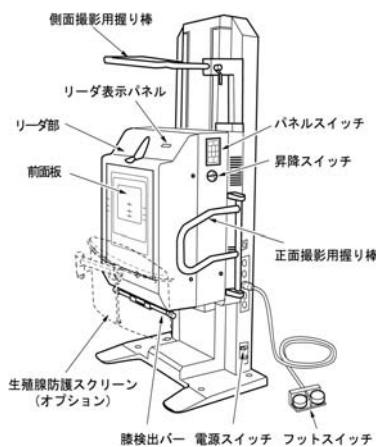
2) 臥位リーダー装置

- | | |
|----------------------------------|----------|
| (1) 本体 | 1 台 |
| (2) フットスイッチ | 1 ケ |
| (3) 電源ケーブル | 1 本 |
| (4) 握り棒 | 1 又は 2 ケ |
| (5) 磁気カードリーダー (汎用品 : オプション) | 1 台 |
| (6) ディスプレイ (汎用品 IEC 60950 適合品) | 1 又は 2 台 |
| (7) パソコン (汎用品 IEC60950 適合品) | 1 台 |

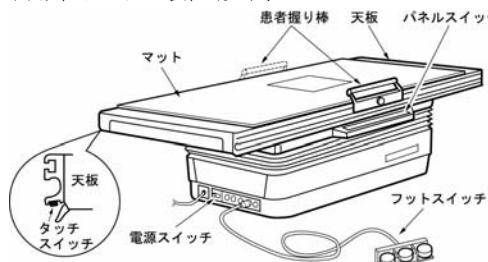
詳細は取扱説明書を参照してください。

3) 各部の名称

- (1) 立位座位リーダー装置(以下、REGIUS MODEL 350 という)



- (2) 臥位リーダー装置(以下、REGIUS MODEL 550 という)



4) 電気定格

定格電圧

REGIUS MODEL 350 : AC 単相 100V/200V

REGIUS MODEL 550 : AC 単相 200V

周波数 : 50 又は 60 Hz

消費電流

REGIUS MODEL 350 : AC 単相 12A/6A

REGIUS MODEL 550 : AC 単相 8A

5) 本体寸法及び重量

外形寸法(mm)

REGIUS MODEL 350 : W800 x D564 x H1700 mm

REGIUS MODEL 550 : W2100 x D862 x H500~850 mm

重量

REGIUS MODEL 350 : 約 320 kg

REGIUS MODEL 550 : 約 500 kg

6) 機器の分類

電撃に対する保護の程度 : クラス I

電撃に対する保護の形式 : B型装着部を持つ機器

2. 原理

本装置にて X 線撮影を行うと、被写体を透過した X 線画像情報は潜像として本装置に内蔵された光輝尽性蛍光体 (以下 RP という) に蓄積される。その後、RP はその面上を移動ユニットによりレーザー光で二次元的に走査される。RP にレーザー光が作用すると X 線量に応じた輝尽光が RP より発光し、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 (光電子倍増管) 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。

読み取り終了後、RP に消去ランプを照射することにより、RP 内に残存する残像が消去される。

この一連の動作 [撮影→読み取り→消去] により RP を反復して利用することが可能となる。

読み取られた画像データはデジタルフィルター処理、画像ムラ補正処理などのデジタル信号処理が施された後に外部機器へ転送されモニターに表示される。この画像を操作者が確認した後、外部機器 (プリンター装置、ファイリング装置、画像表示装置など) に画像転送する。

【品目仕様等】

形態 REGIUS MODEL 350 : 立位座位撮影用

REGIUS MODEL 550 : 臥位撮影用

サイクルタイム : 25 秒以下

読み取画像サイズ : 6 種類

最大読み取画素数 : 4860 x 4860 画素

読み取画素サイズ : 87.5 μ m 175 μ m

【使用目的、効能又は効果】

光輝尽性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- 温度 : 15~30 ℃
湿度 : 40~80 %RH (結露のないこと)
電源電圧
REGIUS MODEL 350 : AC 100V/200V±10%
REGIUS MODEL 550 : AC 200V±10%

2. 操作方法手順

(1) 使用前

X線撮影準備

- ① REGIUS コンソール CS-1 を起動する。
② REGIUS MODEL 350 の場合は X 線管球の照射野を前面カバーの表示へ、REGIUS MODEL 550 の場合は装置の表示に合わせる

撮影モードの確認

撮影前に外部機器のモニターで、入力した患者情報に間違いがないか、撮影条件が正しく設定されているか確認する。

起動する

- ① リーダーを起動する。
② 患者のポジショニングを行う。

(2) 使用中

X線曝射

- ① X 線が曝射されると、本装置で自動的に読み取りが行われる。
② 読み取られた画像は外部機器に転送され、外部機器のモニター上に逐次読み取られた画像が表示される。
③ 読み取られた画像が正常であることを確認する。

(3) 使用後

終了操作を行う。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

- REGIUS MODEL 350 又は REGIUS MODEL 550 を使用の際は、設置環境(温度、湿度、電源定格)を守ること。
- REGIUS MODEL 350 又は REGIUS MODEL 550 のアースが確実に接続されていることを確認すること。
- 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。
- REGIUS MODEL 350 又は REGIUS MODEL 550 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。
- REGIUS MODEL 350 又は REGIUS MODEL 550 が故障した時には、モニター上のエラーメッセージに従い対処すること。
- REGIUS MODEL 350 又は REGIUS MODEL 550 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。
- REGIUS MODEL 350 又は REGIUS MODEL 550 のカバーを開けた状態で使用しないこと。
- REGIUS MODEL 350 又は REGIUS MODEL 550 は水がかからない場所で使用すること。
- REGIUS MODEL 350 又は REGIUS MODEL 550 の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害をおよぼす恐れがあるので使用しないこと。
- REGIUS MODEL 350 又は REGIUS MODEL 550 は防爆型ではないので、近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- REGIUS MODEL 350 の正面撮影用握り棒は、しっかりとネジ固定された状態で使用すること。

12. 外部装置である X 線発生装置にパソコン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）を確認してから行うこと。

13. REGIUS MODEL 350 又は REGIUS MODEL 550 を廃棄する場合は、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。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ① 水のかからない場所に保管してください。
② 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恐れのない場所に保管してください。
③ 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。
④ 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. 耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に限り 6 年間です。
(自己認証 (当社データ) による)

【保守点検に係る事項】

- 本製品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 使用者による日常点検、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。
- RP の汚れ等により画像に影響が出た場合は、指定された業者に清掃、点検を依頼してください。

使用者による主な保守点検項目

- ・装置の起動・終了、接続装置との正常な交信の確認。(日常)
- ・試験撮影による正常画像の出力の確認。(日常)
- ・握り棒、生殖腺防護スクリーンの動作、ロックの確認。(日常)
- ・非常停止スイッチの正常動作の確認。(日常)
- ・本体、パネル、撮影部及び握り棒の清掃。(日常)
- ・ファンフィルターの清掃。(3 ヶ月毎)

指定業者による定期保守点検及び定期交換部品については、弊社または弊社指定業者にお問合せください。

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：コニカミノルタエムジー株式会社
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
住 所：〒350-1328
埼玉県狭山市広瀬台 2-2-1
電 話 番 号：04-2954-8869

取扱説明書を必ずご参照ください。