

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 JMDN 70026000

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 **ケアストリーム DRX-1 システム**

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成されます。
 詳細は、装置付属のユーザーズガイド及び製品カタログ等を参照すること。

(1) 基本構成

(1) 受像部

- ① X線平面検出器
- ② バッテリー
- ③ バッテリーチャージャー
- ④ 無線アクセスポイント
- ⑤ X線インタフェースボックス
- ⑥ 連結インタフェースボックス

(2) コンソール部

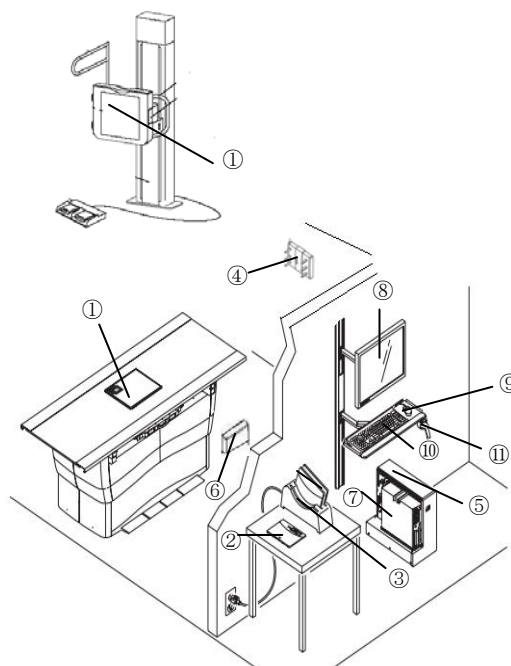
- ⑦ コンピュータ
- ⑧ モニター
- ⑨ マウス
- ⑩ キーボード
- ⑪ パーコードリーダー

(2) オプション構成

(1) 受像部

- ① X線平面検出器
- ② バッテリー
- ③ X線インタフェースボックス
- ④ 連結インタフェースボックス

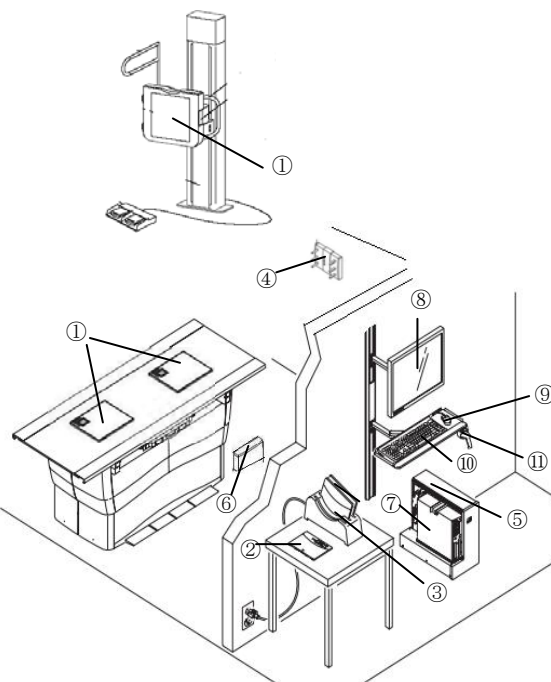
構成例 2:1つのコンソールで2つのX線平面検出器をコントロールする。



本装置と組合せて使用する機器等を以下に示す。

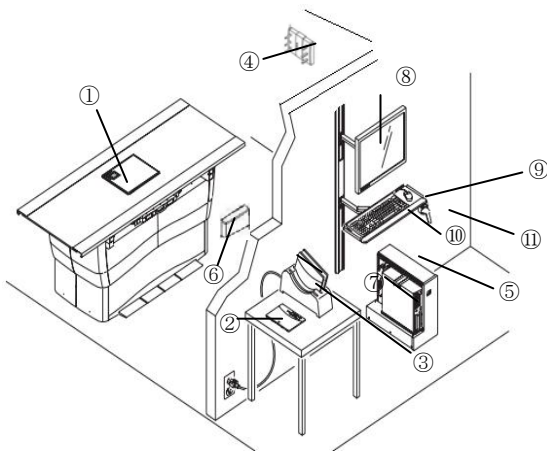
一般的名称	販売名	届出番号
X線平面検出器	X線平面検出器 DRX-1 G	13B2X10060160000
X線平面検出器	X線平面検出器 DRX-1 C	13B2X10060170000
** X線平面検出器	X線平面検出器 DRX Plus	13B2X10060210000

構成例 3:1つのコンソールで3つのX線平面検出器をコントロールする。



本装置を用いたシステム構成図

構成例 1:1つのコンソールで1つのX線平面検出器をコントロールする。



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 寸法及び重量 (公差 : ±10%)

(1) X線平面検出器

寸法(mm): 383.5(幅)、459.5(高さ)、15.5(奥行)

重量(kg) : 3.86

(2) バッテリー

寸法(mm): 210(幅)、150(高さ)、5(奥行)

重量(kg) : 0.4

(3) バッテリーチャージャー

寸法(mm): 380(幅)、180(高さ)、140(奥行)

重量(kg) : 2.26

(4) 無線アクセスポイント

寸法(mm): 203(幅)、241(高さ)、102(奥行)

重量(kg) : 0.68

(5) X線インタフェースボックス

寸法(mm): 240(幅)、72(高さ)、158(奥行)

重量(kg) : 1.5

(6) 連結インタフェースボックス

寸法(mm): 160(幅)、240(高さ)、70(奥行)

重量(kg) : 0.45

3. 電気定格

<電源定格>

コンソール部: AC100V、50/60Hz、4A

受像部: DC12-18V、3A

連結インタフェースボックス: AC100V、50/60Hz、0.75A

<電撃に対する保護の形式による分類>

クラスI機器

<電撃に対する保護の程度による装着部による分類>

B形装着部を持つ機器

4. 動作原理

- ① 操作者、または、ネットワーク接続された端末から被験者情報及び撮影部位などの撮影情報が DRX-1 コンソール部のコンピュータに登録される。
- ② 撮影の都度、必要な情報が DRX-1 コンソールに登録される。
- ③ 操作者は被験者を撮影台に対して定位させた後、X線発生装置のX線曝射スイッチを押す。
- ④ X線曝射スイッチを押すと、Ready 信号がX線発生装置のコンソールに送信され、これを受け、受像部は検出器の平面センサを駆動して撮影待ちになる。
- ⑤ X線発生装置が曝射できる状態になったら、操作者はX線曝射スイッチを押して、X線の照射を行う。
- ⑥ 被験者を透過したX線光子がX線平面検出器内の蛍光板に到達し、蛍光板により可視光線に変換される。
- ⑦ ⑥で得られた可視光は、さらにフォトダイオードアレイによって電荷に変換され画素単位で平面センサ素子内に蓄積される。
- ⑧ ⑦で蓄積された電荷量は、読み出し回路により、アナログ信号として読み出され、A/D 変換回路でデジタル画像信号に変換される。
- ⑨ 画像データは、無線アクセスポイントまたは連結インターフェースを介して DRX-1 コンソールに送られる。
- ⑩ 画像データは、DRX-1 コンソールのモニターに表示され画像確認に使用される。
- ⑪ DRX-1 コンソールのコンピュータでは、画像データを最適化処理する。
- ⑫ この処理後の画像データは、モニター上で表示可能であると同時に、外部機器にデータ転送してフィルム出力などが可能となる。

【使用目的又は効果】

本装置は、フラットパネルディテクタ (FPD) を用いたデジタルラジオグラフィ装置である。照射体に透過したX線を蛍光体でいったん可視光に変換された後にフラットに配列したフォトダイオードアレイによって電気信号に変換されることで画像を取得することができる。

デジタル画像処理された画像データは、画像診断イメージャ、画像表示装置へ送られることにより、X線画像を読影することができるようになる。

【使用方法等】

1. 設置方法

設置管理基準書に基づき、適切に設置すること。

2. 使用準備及び電源投入

- ① 本システムの構成部品が、それぞれ定められた接続口に正確に接続されていることを確認してください。
- ② DRX-1 受像部のX線平面検出器の識別IDラベルを確認し、X線撮影装置の撮影台に設置します。
- ③ DRX-1 コンソールのコンピュータの電源ボタンを押します。
- ④ ログイン画面にユーザー名とパスワードを入力、または「ログオン技師」ボタンを押します。

3. 使用方法

- ① DRX-1 コンソールに患者/検査情報をモニター、又はキーボードから入力します。
- ② DRX-1 コンソールの画像取得画面で設置されているX線平面検出器の識別IDラベルと一致する検出器アイコンをクリックし、撮影用の検出器を有効にします。
- ③ DRX-1 コンソールの画像取得画面で検出器の状態をReadyと表示されることを確認してから、X線撮影を行います。
- ④ 撮影が終了後、X線平面検出器のフォトダイオードアレイにより電化された画像信号を検出器に内蔵している画像読取回路でデジタル化されます。
- ⑤ デジタル画像データは、DRX-1 コンソールに送られ、予め設定された画像処理を行い、コンピュータに保存され、再生成、再処理、イメージャ及びストレージデバイスに送信できます。また、ディスク作成機能により、本体に一時、保管されたデータを本体のディスクドライブにて保存メディアに書き込むことが可能です。必要に応じて、画像処理した画像に対し、コブ角、角度、距離の計測も可能です。

注記) 本装置は、デジタルラジオグラフィにつき、画像データを長期保存するものではありません。故に本体に一時、保存されたデータのみ、本操作が可能です。

4. システムの終了

- ① メインメニューでクイックメニューに触れます。
- ② 「システム終了」を選択した後、「シャットダウン/電源を切る」のラジオボタンを選択し、OKを押します。DRX-1 コンソールが終了します。
- ③ X線平面検出器のバッテリーを必要に応じて検出器から外し充電してください。

詳細は設置管理基準書及び取扱説明書を参照してください。

組み合わせられる患者台

汎用X線診断装置用非電動式患者台 FPD対応撮影装置 DR-1 B
製造販売届出番号: 27B3X00066000015

【使用上の注意】

重要な基本的注意

<使用・保管環境に関する注意>

1. 装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
2. 装置に水等がかからない場所で使用すること。
3. 装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。

<使用前>

1. 装置のアースが確実に接続されているのを確認すること。
2. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われているのを確認すること。
3. 装置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のを確認すること。

<操作時>

1. タッチスクリーン of 液晶ディスプレイをタッチする際は、強い機械的な衝撃を与えて、損傷させないようにすること。

<平面検出器に関する注意>

1. X線検出器に全面で 170kg、スポット (4 cm × 4 cm) で 114kg 以上の負荷をかけないこと。
- * 2. X線平面検出器を有線接続で使用する場合、患者を直接X線平面検出器に接触させないこと。
3. X線平面検出器は一時間以内で 30 画像以上撮影しないこと。
4. 万一、患者の体液や組織物が漏れる可能性がある場合、X線平面検出器に保護用のカバンを付けて使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- X線検出器の電池残量を確認し、十分に充電されることを確認してください。

＜電磁干渉に関する注意＞

- 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恐れがあるので使用しないこと。
- 無線アクセスポイントで使用する 5GHz 帯域の周波数は、電波法により屋内でのみ使用可能です。(電波法により屋外での使用を禁じられています。)
- 万一、電波の干渉などが発生した場合、使用を中止し、弊社サービスに御相談ください。

＜X線使用時に関する注意＞

- X線発生装置で適切な撮影条件で撮影すること。
- 患者情報、撮影条件をよく確認した上で、撮影、診断に使用すること。

＜使用後＞

- 本装置のハードディスクは、診断画像の保管を目的としたものではありません。あくまでも画像処理を行う為、画像データを画像診断用イメージャでフィルム出力したり、デジタル画像ファイル装置や画像表示装置に画像データを送信する為に一時的に保管するものです。従って画像データは、使用者の責任においてフィルム出力し、それを保管すること。またはフィルムに代わるセキュリティと保存性の確立された記録媒体、ファイル装置に保管すること。フィルムを保管しない場合は、万一を考慮して記録媒体へコピーをとることをお勧めします。

装置の詳細な使用上の注意は、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】

- 動作、保管環境
 - 水等のかからない場所に設置してください。
 - 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設置してください。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 温度、湿度

システム使用温度及び湿度：15～30℃、10～86%RH (結露なきこと)

バッテリー： 使用時10～40℃、保管時：0～60℃

バッテリーチャージャー： 使用時10～35℃、保管時：0～70℃

3. 有効期間(耐用年数)

有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。[自己認証(当社データ)による] 尚、耐用期間途中であっても、以下の定期交換部品は交換が必要です。

[主な定期交換部品]

該当部品	交換が必要となる期間の目処	実施しない場合の影響
バッテリー	1.5年 (充電は1日1回の場合)	必要な容量まで充電できなくなり、X線平面検出器に十分な電源供給ができなくなります。
タッチスクリーンモニター、液晶パネル	3年	画像表示機能の不良或いはタッチ機能が不良となる可能性があります
PC及びハードディスク	各々6年及び3年	画像処理及び送信が不能となります

定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

【保守・点検に係る事項】

- 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。
- X線平面検出器は特定無線設備の技術基準適合証明取得品です。

保守・点検での分解はできません。(電波法で禁止されています。)

装置の詳細な保守点検は取扱説明書を参照してください。

4. 使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
機器の正常な起動、終了、接続されている機器との正常な通信	毎日	正常な画像が得られないことがあります
画像データのバックアップ	毎日	重要なデータを消失することがあります
X線平面検出器のオフセットキャリブレーション	毎日	X線平面検出器のセンサ素子の感度ばらつきが発生し、画像にムラが出ることがあります
X線平面検出器のゲインキャリブレーション	毎月	X線平面検出器のセンサ素子の感度ばらつきが発生し、画像にムラが出ることがあります

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。尚、X線平面検出器のゲインキャリブレーション用パラメータの設定及び変更は、サービス業者が行うようにしてください。

5. サービス業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
ログによる動作記録の点検	定期点検年2回及びトラブル時都度	動作不良の原因になる懸念があります
画像の確認	定期点検年2回及びトラブル時都度	読影に影響のある画像が出力される懸念があります
X線平面検出器の保守	定期点検年2回及びトラブル時都度	X線平面検出器が搬送不良を起こす懸念があります
19インチモニターのキャリブレーション	半年毎	正常な画像が表示できない事があります

定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、販売代理店にお尋ねください。

6. 機器の廃棄

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。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。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者名： ケアストリームヘルス株式会社
 電話： 03-5646-2500(代)
 製造業者： ケアストリームヘルス
 Carestream Health, Inc.
 アメリカ

取扱説明書を必ずご参照ください。