

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 210**

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

ダイレクトディジタイザーREGIUS MODEL 210（以下R210という）は、以下のとおり構成される。

読取装置

- ・読取装置本体
- ・電源ケーブル

コントローラ

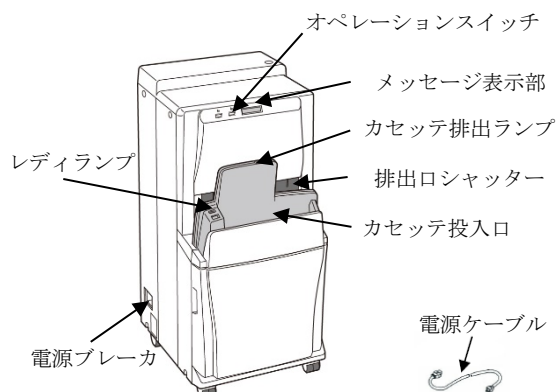
- ・パーソナルコンピュータ（汎用品 IEC60950-1 適合品）
- ・キーボード
- ・マウス

〈オプション構成品〉

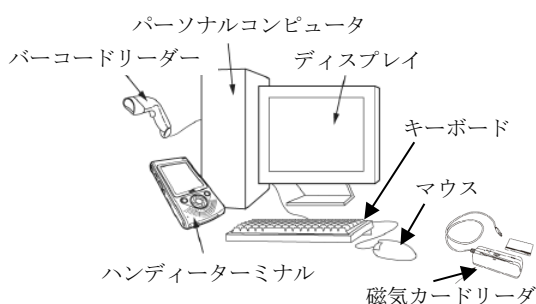
- ・ディスプレイ（汎用品 IEC60950-1 適合品）
- ・バーコードリーダー
- ・磁気カードリーダー
- ・ハンディターミナル

〈各部の名称〉

読取装置



コントローラ



〈電氣的定格（読取装置のみ）〉

定格電圧： AC100V
周波数： 50/60Hz
消費電力： 1100VA
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

〈本体寸法及び質量（読取装置のみ）〉

外形寸法（mm）：幅 580×奥行 580×高 1230
質量（kg）：約 170

※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、寸法及び質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、別製品である光輝尽性蛍光板（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、画像データとして表示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。撮影時の照射条件データは X 線発生装置から出力され、コントローラのパーソナルコンピュータで受信する。

ステップ 1

読取装置の投入口にカセットを投入し、カセット内部のプレートに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、パーソナルコンピュータに転送する。

ステップ 2

パーソナルコンピュータでは、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、外部装置である放射線科情報システム、オーダ入力装置、画像ファイリング装置、画像記録装置、画像表示装置、サーバー等に転送することができる。

【使用目的又は効果】

光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。

【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パーソナルコンピュータ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

- ・パーソナルコンピュータの電源スイッチを 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）

1. 読取装置本体のレディランプが点灯（カセット受付可能状態）しているのを確認後、X 線撮影が終了したカセットを、カセット投入口に所定の向きで投入する。

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。

2. 投入されたカセットが読取装置内部に取り込まれた後、投入口シャッターが閉じ、レディランプが点灯する。この状態で、次のカセットをセットすることが可能となる。次のカセットをセットした場合、セットされたカセットは、装置内に取り込まれたカセットが排出された後に、連続して処理される。
 3. 投入されたカセットは、読取装置内部に取り込まれた後、カセットを分離し、カセット内部のプレートから画像データを読み取られる。
読取られた画像は、デジタルフィルター処理、画像ムラ補正処理などの画像処理を行った後に、パーソナルコンピュータに転送される。
 4. パーソナルコンピュータ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、この情報を外部装置に転送する。
 5. 一方、読取装置本体において、画像データが読み取り後、プレートの消去が行われ、消去が完了したカセットが排出口より排出される。排出時にはカセット排出ランプが点滅し、排出後に消灯し排出完了を示す。
 6. 排出後、次のカセットがセットされた状態であれば、読取装置本体に取り込まれ画像読み取りを実施する。
(2)の状態となる。)
次のカセットがセットされていない場合は、レディランプが点灯し、次のカセット受付可能状態となる。
- (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、カセットロックが外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取位置に搬送される。読取位置に搬送されたプレートは、主走査方向と副走査方向のレーザー光によって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。この輝尽光が集光され、光電変換により電気信号に変換される。この電気信号が、さらにAD変換により時系列的なデジタル信号(画像データ)に変換され、読み取り終了となる。読み取り終了後、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た上でロックされ、カセット投入口に排出される。
- (4) 使用後
終了操作を行う。
1. 読取装置本体のオペレーションスイッチをOFFにする。
2. 読取装置本体の電源ブレーカをOFFにする。
3. パーソナルコンピュータの電源スイッチをOFFにする。
- (5) 緊急時の対応
読取装置本体の電源コードを抜くか、電源ブレーカを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: ユニカミノルタ株式会社
 ・届出番号: 13B2X10206000010

・販売名: レジウスカセット RP6M110
 ・製造販売業者名: ユニカミノルタ株式会社
 ・届出番号: 13B2X10206000011

・読み取り可能なカセットサイズ: 10種類
 (半切、大角、大四、四切、六切、18×24cm、24×30cm、15×30cm、18×24cm マンモ、24×30cm マンモ)

〈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) R210を使用の際は、設置環境、使用環境(温度、湿度、電源定格)を守ること。
- (6) R210は水がかからない場所で使用すること。
- (7) 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。
- (8) 電源プラグ、電源プラグ先端にゴミや埃を付着させないこと。
- (9) パーソナルコンピュータ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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) R210のカバーを外した状態で使用しないこと。
- (13) カセット処理中に扉を開けないこと。画像情報の消失や画像不良の原因になる。
- (14) R210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。
- (15) 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。
- (16) パーソナルコンピュータのWindowsのエクスペ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。

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。

- (17) 外部装置であるX線発生装置にパーソナルコンピュータ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。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 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。
- (21) 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直しすること。

〈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。

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：-10～60℃

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および設置してください。

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保管および設置してください。

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（読取装置本体） [自己認証（当社データ）による]。
- ・5年（パーソナルコンピュータ、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ある場合があります。

【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（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。
 - 4. R210の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
 - 5. 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
REGIUS プレートのクリーニング	1週間
カセットスタッカの清掃	1週間
投入排出部の排出ゴムローラーの水拭き清掃	1ヶ月
本体外装の清掃	1ヶ月
排気口の清掃	6ヶ月
REGIUS プレートの交換	診断画像劣化時
光学部の埃清掃	使用環境により適宜
冷却用ファン動作確認（パーソナルコンピュータ）	1週間
内蔵時計時刻確認（パーソナルコンピュータ）	1週間
操作部ディスプレイの清掃	1週間
バーコードリーダーの清掃	1週間
キーボードの清掃	1ヶ月
マウスの清掃	1ヶ月

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

下記の頻度で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のこと。

指定された業者による保守点検項目

項目	点検頻度
投入排出部の投入/排出 ゴムローラーの清掃	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
搬送部ウオームホイールのグリスアップ	1年
カセットロック開閉軸ホルダーのグリスアップ	1年
電源用ファンフィルターの清掃	1年
消去ランプの交換	約10,000ショット
ハードディスクの交換（パーソナルコンピュータ）	5年、または20,000動作時間
システムのバックアップ（パーソナルコンピュータ）	6ヶ月
ハードディスクのデフラグ（パーソナルコンピュータ）	1年

詳細は取扱説明書を参照すること。

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。

【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。