

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 SIGMA2**

【形状・構造及び原理等】

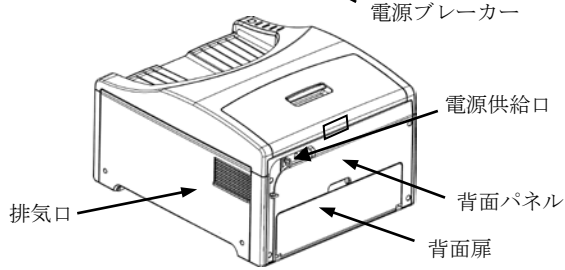
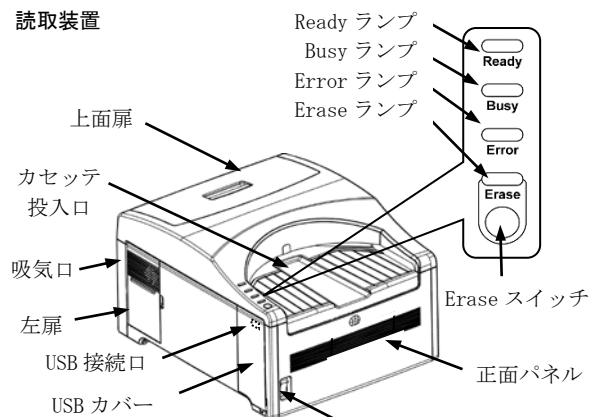
〈基本構成〉(\*\*)

ダイレクトディジタイザー REGIUS SIGMA2 (以下本装置という) は、以下のとおり構成されます。

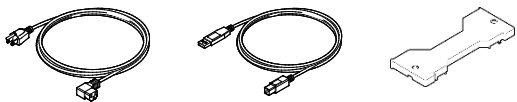
- ・ 読取装置 1台
- ・ 画像処理コントローラー 1式  
(パーソナルコンピューター、ディスプレイ)
- ・ 電源ケーブル 1本
- ・ USBケーブル 1本
- ・ カセット開閉ツール 1個

〈各部の名称〉

読取装置



電源ケーブル USBケーブル カセット開閉ツール



画像処理コントローラー (\*\*)



〈電気的定格〉(\*\*)

(1) 読取装置

- 定格電圧 : AC100V
- 交流・直流の別 : 交流
- 周波数 : 50 または 60Hz
- 消費電力 : 100VA
- 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

(2) パーソナルコンピューター

- 定格電圧 : AC100V
- 交流・直流の別 : 交流
- 周波数 : 50 または 60Hz
- 消費電力 : 1000VA
- 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

(3) ディスプレイ

- 定格電圧 : AC100V
- 交流・直流の別 : 交流
- 周波数 : 50 または 60Hz
- 消費電力 : 200VA
- 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

〈本体寸法及び重量〉(\*\*)

(1) 読取装置

- 外形寸法 (mm): 幅 510×奥行 610×高 355
- 重量(kg): 約 28

(2) パーソナルコンピューター

- 外形寸法 (mm): 幅 100×奥行 378×高 338
- 重量(kg): 約 7.5

(3) ディスプレイ

- 外形寸法 (mm): 幅 390×奥行 153×高 408
- 重量(kg): 約 6.7

※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、外観、寸法、重量が異なることがある。

〈使用環境条件〉

- 温度: 10~30℃
- 湿度: 15~80%RH (結露なきこと)

〈原理〉

本システムは、別製品である光輝性蛍光板 (以下、「プレート」という。) を内蔵したカセットを読取装置に收容することにより、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 (画像情報) を診断のために提供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。撮影時の照射条件のデータは X 線発生装置から出力され、画像処理コントローラーのパーソナルコンピューターで受信する。

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。

## 画像データへの変換

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、画像処理コントローラーのパーソナルコンピューターに転送する。さらに、外部装置である放射線科情報システム、オーダー入力装置、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】

光輝性蛍光板に蓄した 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) 使用前の確認  
電源投入前に、電源ケーブル、及び読取装置本体と画像処理コントローラーが USB ケーブルで正しく接続されていることを確認する。  
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) 立上操作  
画像処理コントローラーの電源スイッチを ON にする。  
読取装置本体の電源ブレーカーを ON にする。読取装置本体が起動し、初期化が実行され、画像処理コントローラーの画面上に、接続状態が表示される。
- (3) 使用中（操作方法）
  1. 画像の消去操作  
画像を消去しようとするプレートが装てんされたカセットを準備する。  
読取装置本体の Ready ランプが点灯している（カセット受付可能状態になっている）ことを確認する。  
読取装置本体の Erase スイッチを 2 秒以上、押し続ける。読取装置本体の Erase ランプが点滅する。  
カセット投入口に、画像を消去しようとするプレートが装てんされたカセットを投入する。画像の消去中は、読取装置本体の Erase ランプが点灯する。消去が終わり、カセットを取り出せる状態になると、Ready ランプが点滅する。  
カセットを本体から取り出す。  
読取装置本体の初期化が行われ、Busy ランプが点灯する。初期化が終了すると、Busy ランプが消灯し、Ready ランプが点灯する。
  2. 画像の読取操作  
X 線撮影が終了したカセット（潜像が蓄積されたプレートが装てんされたカセット）を準備する。  
画像処理コントローラーを、画像取り込み待機状態にする。  
読取装置本体の Ready ランプが点灯している（カセット受付可能状態になっている）ことを確認する。  
カセット投入口に、X 線撮影が終了したカセットを投入する。画像の読取中は、読取装置本体の Busy ランプが点灯する。読取が終わり、カセットを取り出せる状態になると、Ready ランプが点滅する。  
読取られた画像は、画像処理コントローラーに転送される。  
カセットを本体から取り出す。  
読取装置本体の初期化が行われ、Busy ランプが点灯する。  
初期化が終了すると、Busy ランプが消灯し、Ready ランプが点灯する。
  3. 画像処理コントローラーの操作  
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、その画像処理済みの画像データを患者データ、照射条件データ等とともにディスプレイに表示する。

また、この画像データを外部装置に出力する。

- (4) 読取装置内の作動
  1. 読取時  
カセットをカセット投入口に投入するとカセットの蓋が開き、カセット内部のプレートが引き出されて読取位置に搬送される。  
読取位置に搬送されたプレートには搬送方向と直行方向のレーザー光が照射され、これによりプレートから X 線量に応じた輝尽光が発光する。  
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。  
電気信号が 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。
  2. 消去時  
LED ランプを用いて、プレートに蓄積された潜像を消去する。
- (5) 使用後  
読取装置本体にカセットが投入されていないこと、読取装置本体の Busy ランプが消灯していることを確認する。  
読取装置本体の電源ブレーカーを OFF にする。
- (6) プレートの取外し/装てん  
カセットからプレートを取り外す際、及びカセットにプレートを装てんする際には、カセットにカセット開閉ツールを取り付けて、プレートを取り外し/装てんする。
- (7) 緊急時の対応  
読取装置本体の電源コードを抜くか、電源ブレーカーを OFF にする。

#### 〈組み合わせて使用する機器等〉

##### 適用カセット

- ・販売名： レジウスプレート FP-1S
- ・製造販売業者名： コニカミノルタ株式会社
- ・届出番号： 13B2X10206000032
  
- ・販売名： レジウスカセット RC-300
- ・製造販売業者名： コニカミノルタ株式会社
- ・届出番号： 13B2X10206000031
  
- ・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ため、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。

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。

## 【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。
- (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) 本装置を使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
- (6) 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、USB 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。
- (7) 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。
- (8) 本装置の使用中に電源スイッチを OFF または電源ケーブルを抜くことはしないこと。
- (9) マイクロ波治療器などの電磁波が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。
- (10) 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。
- (11) 本装置のカバーや扉を開けた状態で使用しないこと。
- (12) 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。
- (13) 本装置を廃棄する場合は、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。

### 〈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〉

周囲温度：-10～40℃

相対湿度：90%RH 以下（結露なきこと）

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。

### 〈耐用期間〉

6 年（読取装置本体）[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ります。）

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生じる場合があります。

## 【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ないこと。
- (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. 本装置の使用・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
カセット投入口部の清掃	1 週間
カセットの清掃	1 週間
プレートの清掃	1 週間
本体外装の清掃	1 ヶ月
吸気口、排気口の清掃	1 ヶ月
集光部の清掃 (ほこり除去)	縦スジ 異常発生時
消去フィルターの清掃	異常発生時

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。