

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】

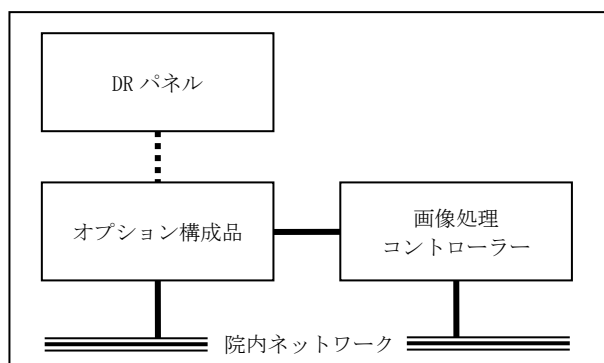
〈基本構成〉(\*)

- ・ 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)
- ・ P-65 : 新高画質型 14×17 サイズ(以下 DR パネルと言う)
- ・ P-75 : 新高画質型 17×17 サイズ(以下 DR パネルと言う)
- ・ P-82 : 軽量高画質型 14×17 サイズ、  
低容量バッテリータイプ (以下 DR パネルと言う)
- ・ P-85 : 軽量高画質型 14×17 サイズ、  
高容量バッテリータイプ (以下 DR パネルと言う)
- ・ P-95 : 軽量高画質型 17×17 サイズ、  
高容量バッテリータイプ (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〉(\*\*)

- ・ AeroDR ボックス
- ・ AeroDR ボックス 2
- ・ Detector Interface Unit
- ・ Detector Interface Unit 2
- ・ 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)
- ・ Generator Interface Unit 3
- ・ 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)
- ・ I/F Cable4(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)
- ・ GIU SZ
- ・ 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 に装着し、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。

〈電気的定格〉(\*\*)

| 構成品                        | 定格電圧<br>(※) | 周波数     | 電源入力            |
|----------------------------|-------------|---------|-----------------|
| AeroDR ボックス                | AC100V      | 50/60Hz | 160 VA          |
| AeroDR ボックス 2              |             |         | 160 VA          |
| Detector Interface Unit    |             |         | 162 VA          |
| Power Supply Unit          |             |         | 263 VA          |
| AeroDR XG ボックス 2           |             |         | 72 VA           |
| Generator Interface Unit 3 |             |         | 72 VA           |
| AeroDR クレードル 2             |             |         | 180 VA          |
| AeroDR 回診車 RF ユニット         |             |         | 432 VA<br>×2(※) |
| AeroDR ポータブル RF ユニット 2     |             |         | 150 VA          |
| GIU SZ                     |             |         | 162 VA          |

※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 |
| Generator Interface Unit 3 | 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 |
| GIU SZ                     | クラス I  |

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。

## 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 °C ~ 35 °C  
湿度 : 35 % ~ 85 % (ただし結露なきこと)
- (2) 非動作時 温度 : -10 °C ~ 40 °C  
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 °C ~ 30 °C、湿度 : 35 % ~ 80 %。

※Detector Interface Unit 2、Generator Interface Unit 3、I/F Cable4の動作時は温度 : 10 °C ~ 40 °C、湿度 : 35 % ~ 85 %。

※シリアル撮影時は温度 : 10 °C ~ 30 °C、湿度 : 35 % ~ 85 %

### 〈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が読み取られる。
  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ー<br>AeroDR SYSTEM   | 222AIBZX00035000 |
| デジタルラジオグラフィー<br>AeroDR SYSTEM   | 225ABBZX00011000 |
| デジタルラジオグラフィー<br>AeroDR SYSTEM 2 | 226ABBZX00050000 |

### 【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

- (1) 本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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

#### 〈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〉(\*\*)

保管時 温度 : -20 °C ~ 50 °C

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 ボータブル RF ユニット 2、GIU SZ、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 °C ~ 60 °C。

##### 〈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、汚物及び造影剤等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。

(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ること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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。