

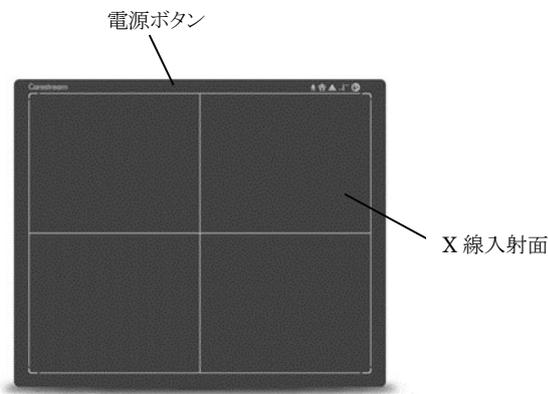
ケアストリーム フォーカス35CディテクターV

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

- (1) フラットパネル
- (2) バッテリー
- (3) バッテリーチャージャー
- (4) ACアダプター
- (5) 接続コード
- (6) Image Suite ソフトウェア

2. 外観



有効視野寸法: 345.6mm × 420.0mm

(図1)フラットパネルの外観

3. Image Suiteソフトウェアの機能

主たる機能

機能名称	機能定義
一般表示・処理機能	パン、マーカー、明るさ/諧調処理、回転、反転、ズーム、ウィンドウレベルの変更、拡大、被検体情報/検査情報/注釈のオーバーレイ表示、画素値表示(数値、ヒストグラム)がある。
高度な表示・処理機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもできる。マルチフレーム表示、自動レイアウト表示、画像フィルタ処理、位置合わせ、重ね合わせ、画像強調処理がある。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。距離、角度、面積、画素値の平均値や標準偏差がある。
外部装置との入出力機能	指定した X 線画像診断装置からのデータを受信する機能、及び、外部記録媒体や DICOM 保存サーバーとの間でデータの送受信を行う機能。 (但し、DICOM 保存サーバーとの送受信はオプション機能)
保存・削除機能	Image Suite ソフトウェアがインストールされた汎用 IT 機器の記憶装置にデータを保存、削除する機能。さらに、外部記録媒体(CD/DVD、USB)又は DICOM 保存サーバーに保存することもできる。
シネ表示	マルチフレーム画像データを取り込んだ場合に連続的に画像を表示する。
被検体・検査情報の表示	画像診断に先立ち、画像データに関連した被検体情報、検査情報を取り込み、表示する機能。

機能名称	機能定義
高機能計測ツール	テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測を行う機能。

【性能又は効果】

フラットパネルは平面状のX線入射面をもち、動物を透過したX線を検出して電気信号に変換し、Image Suiteソフトウェアをインストールした汎用IT機器に無線で出力する。Image Suiteソフトウェアでは画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を画像診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) フラットパネルを管電圧40 - 150kVpのX線管と対向させて配置する。
- 2) フラットパネルに充電したバッテリーを装填し、電源ボタンを押す。
- 3) Image Suiteソフトウェアをインストールした汎用IT機器の電源をオンにし、Image Suiteソフトウェアを起動し、フラットパネルとの間でワイヤレスで接続する。

2. 使用中の操作

- 1) フラットパネルでX線を取得し、電気信号に変換して汎用IT機器へ順次出力する。
- 2) Image Suiteソフトウェアの表示・処理機能を用いて、診断に適した画像表示に調整し、画像上で距離、角度、面積等の計測処理を行う。必要に応じレポートを作成する。
- 3) 画像、レポート等のデータを保存する。

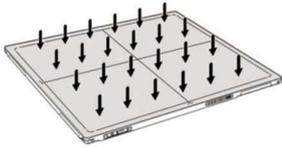
<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) フラットパネルに異常が生じた場合には、直ちに電源を切断して使用を中止し、弊社又はお求めになった代理店にお問い合わせください。
- (2) フラットパネルを被検体が接触可能な位置に設置する場合、フラットパネルはバッテリーで作動させ、接続コードでAC電源に接続しないでください。
- (3) 液体や化学薬品をフラットパネルにこぼさないでください。また、被検体の血液や体液がフラットパネルに接触しないように、必要に応じてカバーで保護してください。[火災や感電の原因になります]
- (4) 被検体が不必要に部品に触れないようにしてください[感電や故障の原因になります]。
- (5) フラットパネルに曲げ負荷がかからないように、必ず平らな面で製品を使用してください。製品を直立した状態で使用するときは確実に保持してください。[被検体や使用者の負傷、イメージセンサの損傷の原因になります]

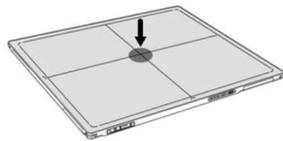
【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) フラットパネルに衝撃を与えたり、落としたり、強い衝撃、過度の過重をかけないでください。
- (2) フラットパネルの上に物を置いたり、先の尖ったものを接触させないでください。[破損の原因になります]
フラットパネルの負荷制限値は全表面に対する均一負荷で150kg(図2参照)、直径4cmの局所負荷で100kg(図3参照)です。



(図2) 全表面に対する均一負荷



(図3) 局所負荷

- (3) アルコール、シンナー、ベンゼンなどの引火性ガス発生源の近くで使用しないでください。[火災や爆発の原因になります]
- (4) 非医療機器(バッテリーチャージャー、アクセスポイント、赤外線登録ツールなど)から水平方向 1.5m 以上、垂直方向 2.5m 以上離して使用してください。
- (5) 濡れた手で製品を扱わないでください。[感電の原因になります]
- (6) Image Suite ソフトウェアがインストールされた汎用 IT 機器の設置環境条件は、業者にお問い合わせください。
- (7) Image Suite ソフトウェアがインストールされた汎用 IT 機器の作動中に電源をオフにしないこと。[Image Suite ソフトウェアやデータが破壊されるおそれがあるため]
- (8) 万が一の場合に備え、画像データは、使用者の責任において外部装置、記録媒体又はフィルムへ出力するなど、データのバックアップを行うこと。[Image Suite ソフトウェアがインストールされた機器の記憶装置は、診断画像の保管を目的としたものではなく、あくまでも画像処理を行う為、画像データを画像診断イメージャに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送信する為に一時的に保管するものであるため]
- (9) Image Suite ソフトウェアでは、画像情報を被検体 ID で識別、管理しているので、被検体 ID が誤っている場合、他の被検体情報として登録されるため、被検体 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。
- (10) 被検体情報及び検査情報の作成、変更は、使用者の責任で行うこと。

画像処理機能の利用に際しては、以下に留意すること。

- (11) 画像処理機能の利用は、画像診断機器、画像処理、計測処理等の専門知識を有する者のみが使用すること。
- (12) 画像処理機能を利用する際は、表示された情報の確認を行い、慎重に使用すること。
- (13) Image Suite ソフトウェアの結果に基づく診断は、獣医の判断で実施すること。
- (14) 画像に付帯する情報を確認して、診断すること。特に被検体情報には十分注意すること。
- (15) 画質、解像度に留意して、読影すること。
- (16) 計測結果の解釈に際しては、撮影方法などによって実際の被験者と計測データの間に誤差が生じる可能性があることに留意すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

使用時温度	-20～55 ℃
使用時相対湿度	5～95 %Rh
使用時気圧	700～1060 hPa

詳細は設置要項及び取扱説明書を参照すること。

2. 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最長7年間(但し、バッテリー5年間)である。

[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による始業前点検及び定期点検、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。

<日常点検>

- (1) 電源を入れる前に、配線、外観等に異常がないことを確認してください。また、使用環境条件が適切であることを確認してください。
- (2) 電源を入れた後は、動作が正常であることを確認した後、使用してください。
- (3) コンピュータに保存されているデータは、使用者が管理するものとし、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

<業者による保守点検事項>

- (1) 1年を超えない一定期間ごとに製造業者等による定期点検を行ってください。パネルの清掃、調整、ヒューズなどの消耗品の交換が含まれます。
- (2) 保守点検の委託については、弊社又はお求めになった代理店にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : ケアストリームヘルス株式会社
連絡先:03-5646-2500(代表)

製造業者名 :
iRay Technology Taicang Ltd. (中国)

最新の添付文書情報は、弊社ホームページ
<https://www.carestream.com/ja/jp/medical>にてご確認ください。