

2013年5月1日改訂(第3版)\*\*  
 2010年10月1日改訂(第2版)\*  
 2008年2月22日作成(第1版)

認証番号:220AGBZX00024000

機械器具 09 コンピューテッドラジオグラフィ JMDN 70023000  
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

## ダイレクトビュー Elite CR システム \*

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 構成品

光輝尽性蛍光体を用いたエックス線像検出プレート(以下、「光輝尽性蛍光板」という)に蓄像したエックス線画像をレーザービーム等の走査でデジタル情報として取り出し、コンピュータで処理する装置です。

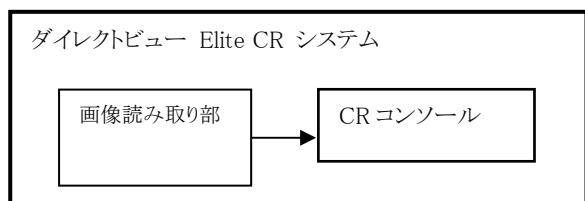
本装置は以下のユニットにより構成されます。

- ① 画像読み取り部  
光輝尽性蛍光板に蓄積された画像情報をレーザースキャンにより読み取り、CRコンソールに送信する。
- ② CRコンソール部  
画像読み取り部から送信された画像データに対して、診断用画像処理を行う。

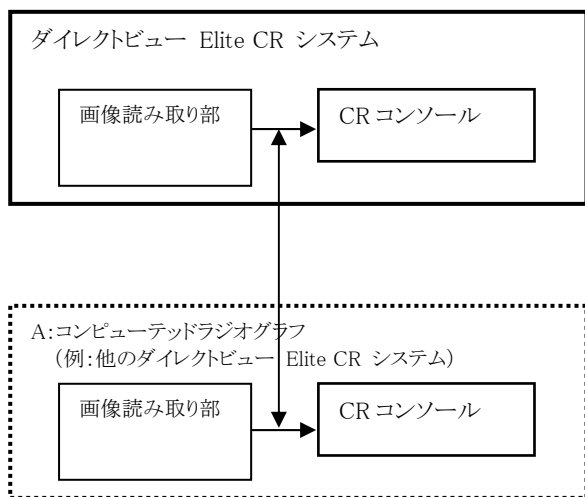
#### 2. 寸法及び重量 (公差 : ±10%)

寸法 : 483mm (幅)×1016mcm (高さ)×603mm(奥行)  
 重量 : 136kg

本装置を用いたシステム構成図 \*  
 構成例1

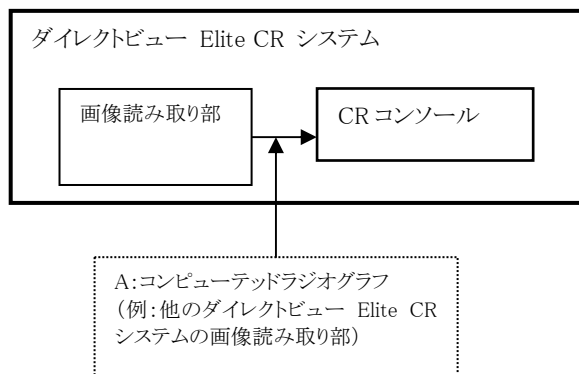


#### 構成例2



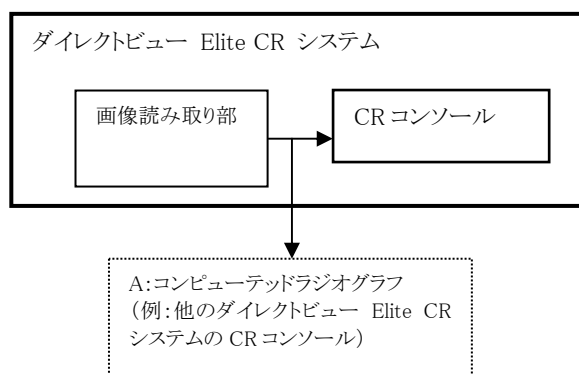
A は本システムに含まれません。  
 A は、CR コンソールと接続可能です。  
 矢印は、ネットワーク接続を意味します。

#### 構成例3



A は本システムに含まれません。  
 A は、CR コンソールと接続可能です。  
 矢印は、ネットワーク接続を意味します。

#### 構成例4

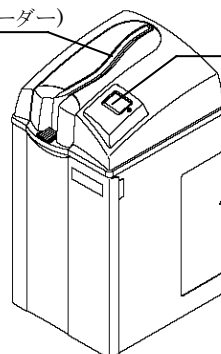


A は本システムに含まれません。  
 A は、画像読み取り部と接続可能です。  
 矢印は、ネットワーク接続を意味します。

#### 画像読み取り部

カセット挿入口  
 (カセットローダー)

表示パネル



#### 3. 電気定格

入力電圧 : AC100V又はAC200V  
 周波数 : 50Hz又は60Hz  
 定格 : 10A(AC100V)又は5A(AC200V)

#### 4. 動作原理

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ① エックス線照射後の光輝尽性蛍光板の入ったCRカセットを、画像読み取り部のカセットローダーにセットすると、読み取り部は、処理を開始します。\*
- ② CRカセットから光輝尽性蛍光板取り出し位置まで移動します。
- ③ CRカセットから光輝尽性蛍光板を取り出し、画像情報読み取りを開始します。
- ④ 取り出された光輝尽性蛍光板を一方方向に移動させながら、半導体レーザーから照射されたレーザー光を走査すると、光輝尽性蛍光板に書き込まれた画像情報は光エネルギーに変換されます。
- ⑤ ④で得られた変調光を、光電子増倍管(フォトマルチプライヤ)により収集し、光から電気アナログ信号に変換します。
- ⑥ ⑤で得られたアナログ信号をデジタル信号(画像データ)に変換します。
- ⑦ 画像データはCRコンソールに送られます。
- ⑧ 画像データはCRコンソールのモニタに表示され画像確認に使用されます。
- ⑨ CR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します。
- ⑩ この処理後の画像データは、モニタ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ります。
- ⑪ 画像情報読み取りに使用された光輝尽性蛍光板は、再使用のためイレースランプで画像情報が消去され初期化されます。
- ⑫ 光輝尽性蛍光板は画像読み取り部で再使用のため、イレースランプで画像情報が消去され、初期化されます。
- ⑬ 画像読み取り部はスクリーンを再びCRカセットに収納し、カセット挿入口に返却されます。

本品の詳細な構成は本品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。

#### 【使用目的・効能又は効果】

本装置は光輝尽性蛍光板からX線照射により形成されたX線画像情報をレーザービームの走査で読み取り、そのデータに撮影部位に応じたデジタル画像処理を行うコンピューテッドラジオグラフィである。デジタル画像処理された画像データは、画像診断用イメージャ、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。

#### 【品目仕様等】

薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年3月25日 厚生労働省告示第112号)別表の28コンピューテッドラジオグラフィ基準に適合。

基本性能:コンピューテッドラジオグラフィ製品として、画質の評価に問題が無いように既存機との差異が±0.2以内になること。(空間分解能に関しては、マイクロチャートの8lp/mmが明瞭に見えること)

#### 【操作方法又は使用方法等】

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 本システムの電源スイッチがオフであることを確認の上、電源コードを接地端子付きコンセントに接続してください。
  - ③ 画像読取装置の電源スイッチを押します。
  - ④ CRコンソールのコンピュータの電源ボタンを押します。
  - ⑤ 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 CRコンソールに患者/検査情報をモニタ又はキーボードから入力してください。
  - ② CRカセットを用いてエックス線撮影を行います。
  - ③ CRカセットのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。
  - ④ CRカセットを画像読取装置に挿入します。
  - ⑤ 画像読み取り装置はCRカセット内の光輝尽性蛍光板の画像を読み取り、CRカセットに戻します。
  - ⑥ 返却されたCRカセットは、取り出して再度使用可能となります。
  - ⑦ 読み取られた画像データはCR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、再処理し、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、コンピューテッドラジオグラフィに付き、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。CRコンソールが終了します。
  - ③ 画像読取装置の側面にある電源スイッチを切ります。
- 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。

#### 【使用上の注意】

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. 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、万一を考えて記録媒体へコピーをとることをお勧めします。
  3. CRカセットは装置に適合した製品を使用すること。
  4. タッチスクリーンの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。
  5. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。レーザーによる照射、高温部による火傷、高電圧部による感電の可能性があります。
  6. 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。
  7. 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。
  8. 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。
  9. 装置に水等がかからない場所で使用すること。
  10. 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。
  11. 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。
  12. 21インチモニターを利用して読影する場合、モニターのキャリブレーションを定期的に行うことをお勧めします。1年に1回程度が目安です。
- 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。

#### 【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

1. 動作、保管環境
  - 温度: 使用時: 15~30℃、保管時: -23~66℃
  - 湿度: 使用時: 5~76%、保管時: 5~86%(結露しないこと)
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6年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

#### 【取扱上の注意】

1. 水等のかからない場所に設置してください。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 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。  
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。

## 3. 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
機器のカセット装填部、の清掃	機器が清掃の通知メッセージを表示したとき	ごみ等が機器内、光輝尽性蛍光板に付着し、読影に支障をきたす画像が出力されたり、異物が光輝尽性蛍光板にダメージを及ぼすことがあります
光輝尽性蛍光板、CRカセットの清掃	適宜（清掃方法については、光輝尽性蛍光板あるいはCRカセットに付属の取扱説明書に従って行ってください）	ごみ等が光輝尽性蛍光板に付着し、読影に支障をきたす画像が出力されたり、異物が光輝尽性蛍光板にダメージを及ぼすことがあります

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。

## 4. 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
光輝尽性蛍光板の搬送性及び各駆動部の点検	定期点検年2回 及びトラブル時都度	光輝尽性蛍光板が搬送不良（詰まり）を起こす懸念があります
電気回路の点検 (AC入力/Grd/Neutral電圧/基準出力電圧)	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
光学系各ユニットの点検及び光漏れ点検	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
17, 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
21インチモニターのキャリブレーション	1年毎	正常な画像が表示できない事があります

## 5. 主な定期交換部品

主要交換部品	交換が必要となる期間の目安	実施しない場合の影響
イレーランプアッセイ	2年	動作時間の増加による作業性の悪化及び使用不能の可能性がります
タッチスクリーンモニタ、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
ライトシール	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります
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

定期保守点検周期、及び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。

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。

**【包装】**

1セット単位

**【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】\*\***

製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社

住所:〒135-0041

東京都江東区冬木 11-17

電話: 03-5646-2500 (代)

製造業者名:ケアストリームヘルス株式会社 辰巳センター

住所:〒135-0053

東京都江東区辰巳 3-11-10

日本通運株式会社江東辰巳航空貨物センター内

電話:03-5646-2500

取扱説明書を必ずご参照ください。