

機械器具 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
 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ 70026000
 (X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム 70026012)
 管理医療機器 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ー Matrixia

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本装置は、人体を透過したX線をX線平面検出器で撮像し、出力されるデジタル信号を画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る装置である。デジタル画像には、必要に応じて各種画像処理を施すことができる。画像情報は、各種メディアに記録が可能で、サーバーなどの外部装置に記録のために出力することもできる。

2.種類

本装置は以下の2つの主要コンポーネントから構成される。

- X線平面検出器
「フラットパネルX線ディテクタ Matrixia」
- 画像処理ソフトウェア
「DR画像処理ソフトウェア XGate」

なお、このソフトウェアは汎用のDVDメディアで提供され汎用コンピュータにインストールして使用する。

各構成品は、注文及び修理交換のため単品で販売されることがある。また、外部機器である汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム「画像診断用ソフトウェア Wink」などを搭載した汎用コンピュータと接続することにより、DR画像処理ソフトウェア XGateは設置されないことがある。

フラットパネルX線ディテクタは、すべて17インチx17インチの有効視野を持ち電氣的な特性は同じであるが、耐荷重の強化度などの相違により以下の8種類の型式がある。

No.	型式	適用		
		ハンドグリップ ⁽¹⁾	Wi-Fi ⁽²⁾	蛍光体塗料
	Matrixia 4343-GT	-	-	GoS
	Matrixia 4343-GT2	-	-	
	Matrixia 4343-GW	-	-	
	Matrixia 4343-GP			Csl
	Matrixia 4343-CT	-	-	
	Matrixia 4343-CT2	-	-	
	Matrixia 4343-CW	-	-	
	Matrixia 4343-CP			

注意：

(1) 着脱式のハンドグリップが付属しているかどうかを示す(付属する型式は 印)。

(2) 無線LAN機能を有効にして出荷されるかどうかを示す(有効の場合は 印)。

フラットパネルX線ディテクタの部品構成は以下の通り。

No.	名称	数量
-a	ディテクタ本体	1
-b	電源・制御ユニット (電源アダプタ・コード付き) ACアダプタ型式名：MPU64-107	1
-c	USBメモリ	1
-d	HDMIケーブル(約15m)	1

のMatrixia 4343-GW, 4343-GP, 4343-CW, 4343-CPには以下の部品が付属する。

No.	名称	数量
-e	バッテリーパック	1

のMatrixia 4343-GP, 4343-CPには以下の部品が付属する。

No.	名称	数量
-f	ハンドグリップ	1

本装置のオプション品

No.	名称	適用	数量
-a	USBケーブル	X線撮影装置連携用	1
-b	同軸ケーブル	X線撮影装置連携用	2

3.外形寸法(許容差±10%。単位：mm)

No.	幅	奥行	高さ	備考
-a	460	461	15	
-a	460	521	15	ハンドグリップ装着時
-b	250	132	34	
-e	82	330	10	ディテクタ本体に格納して使用
-f	192	69.5	13	ハンドグリップのみ

その他の部品は汎用品のため省略する。

4.外観

-a ディテクタ本体



-b 電源・制御ユニット



-c USBメモリ



-d HDMIケーブル



-e バッテリーパック



-f ハンドグリップ



-a USBケーブル



-b 同軸ケーブル



5.電氣的規格並びに安全性等

電氣的定格

電源電圧：DC18V

(内部電源駆動時 DC14.8V)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

消費電力：35VA
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による装着部の分類：B形装着部
ソフトウェア

以下の規格、安全性等に適合した汎用コンピュータで使用すること。

安全性：JIS C 6950-1（患者環境外に設置すること）

EMC：CISPR 22 / CISPR 24

性能仕様：

OS:Windows 7 professional, 8 professional, 10professional

日本語版

HDD（空き容量）：128GB以上

メモリ：4GB以上

CPU: Intel Pentium IV 3.0GHz以上

イーサネットカード2枚

USBポート

16：9、16：10比率のディスプレイ解像度

解像度 1,280×1,024(SXGA)以上（医療用モニター推奨）

カラー表示：True Color, 1670万色以上

白黒：256段階以上

タッチスクリーン操作使用可能

6.動作原理

本装置は人体を透過したX線をX線平面検出器でデジタル画像として出力し、画像処理ソフトウェアで患者情報を付加したり、マルチ周波数処理などの画像処理をしたりして診療に適した形で汎用コンピュータのディスプレイに処理画像情報として表示し、内部記録装置に保存する。

処理画像情報はDICOM規格に準拠して外部記録媒体に保存できるほか、ネットワークにより転送を行うことが可能である。

【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、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

項目	仕様
ノイズ（DQE）	46%以上（Csl） 33%以上（GoS）
鮮鋭度（MTF）	0.72以上（Csl） 0.63以上（GoS）
アーチファクト	診断に影響するムラがないこと。

有効視野について

本装置の有効視野は430mm×430mmです。ディテクタの四辺の各中心に矢印マークが刻印されており有効視野の中心がわかるようになっています。また、各コーナーに鍵括弧の刻印があり、有効視野を目視できます。

【使用方法等】

1.使用環境条件

温度：10～40

湿度：20～75%RH（ただし、結露がないこと）

気圧：700～1060hPa

磁場の影響を受けない場所

無線LANを利用する場合は無線LAN環境を確保できること。

2.操作方法

以下は、画像処理ソフトウェアは汎用コンピュータにインストールされていることを前提に説明している。

(1) ディテクタ本体の電源スイッチをONにしてください。

(2) ローデータを受信する汎用コンピュータの受信準備ができていることを確認してください。

(3) 患者のポジショニングを行ってください。ディテクタ本体が適切にリーダーやテーブル等にセットされていることを確認してください。X線コリメータの調節やX線撮影条件等を適切にセットしてください。

(4) X線撮影装置を操作し、X線を曝射しディテクタ本体がX線を感知するとローデータが生成されます。

(5) 生成されたローデータはLAN経由で汎用コンピュータに送信されます。

(6) 汎用コンピュータがローデータを受信すると処理済みの画像が表示されます。必要な場合は画像処理の変更や、追加の処理を実施します。

(7) 汎用コンピュータが次の画像を受信できるように準備をしてください。

(8) 続けて撮影する場合には から繰り返してください。次の撮影がない場合は に進んでください。

(9) ディテクタ本体の電源スイッチをOFFにしてください。

3.組合せ可能な機器等

販売名：画像診断用ソフトウェア Wink

一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

製造販売業者名：株式会社イメージリサーチ

認証番号：227AGBZX00043000

【使用上の注意】

1.重要な基本的な注意

(1) 本装置は熟練した医療従事者が使用してください。操作に不明な点がある場合には事前に当社又は当社認定技術者の操作トレーニングを受けた後にご使用ください。

(2) 本装置の設置調整は専門的な知識が必要です。設置調整は、当社又は当社認定技術者にご依頼ください。

(3) 故障が発生した場合は直ちに使用を中止し、販売店にご連絡ください。

(4) 機器に固定されているネジには触れないでください。ネジが緩まると画質または機器の劣化や破損の原因になります。

(5) 製造販売元の許可なく改造を行わないでください。

(6) 電源アダプタは、感電の危険を回避するために必ずアース付き主電源に接続してください。

(7) ディテクタ本体は長時間連続曝射を続けると最高温度46度に達することがあります。撮影台やグリッドを使用せず、患者が本体に直接接触可能な場合は以下のような対策を講じて、患者に過度の熱が加わらないようにしてください。

・身体表面の10%以上が患者に直接触れないこと

（布や肌着等は着用のまま撮影する）

・患者の成熟度や実施中の薬物療法を考慮し、患者に直接表面温度が伝導しないよう布やクッション等本体と患者の間に曝射に影響しない程度の緩衝材を敷く。

・5分以上の接触可能時間を作らないこと。

（患者固定時間を5分未満にする）

(8) 本製品の電源・制御ユニット並びにAC/DCアダプタは電源との接続切り離し手段とみなされますので、切り離しの妨げとなるような場所へ設置しないでください。

(9) ディテクタの接続を有線LANから無線LAN（あるいはその反対）に切り替える時には、ディテクタ本位の電源をいったんOFFにして切り替えを実施し、その後、ディテクタ本体の電源を再びONにしてください。有線、無線LANを切り替えても、ディテクタはアドレスを明示的に書き換え（USBメモリ）なければ同じアドレスで起動します。

(10) 本装置に付属するバッテリーパック、電源アダプタ、電源コードを本装置以外の機器に流用しないでください。また、本装置付属以外のバッテリーや電源アダプタ、電源コードを本装置に流用しないでください。

(11) 直立した状態で機器を使用している間は、機器を安全に保持してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (12) パネルの固定が不安定な状態での使用による転倒、落下、強い衝撃を与えた場合は、内部装置の破損の原因になりますのでご注意ください。
- (13) パネル面に物を載せたり、人為的な負荷を掛けたりしないように取扱ください
- (14) ポータブル撮影などで患者とディテクタの接触が起こりえる場合は、ディテクタを使い捨ての袋で覆ったり、患者の体液、血液、あるいは薬品や無図などがつかないようにするなど、適切な措置を講じてください。
- (15) 掃除をする際は、機器の電源を切り、乾いた布のみを使用して優しく汚れをふき取ってください。洗剤等は機器の廃食の原因になる場合がございますので、ご使用にならないでください。
- (16) 本装置に患者の血液などが付着していないことを確認の上ご使用ください。
- (17) ID や氏名等、患者の情報を他の患者の情報と間違えないように運用してください。
- (18) 画像処理パラメータは読影される医師と相談の上、複数の画像で確認後に運用パラメータとして設定してください。
- (19) 汎用 PC と本体を有線 LAN で接続する際、汎用 PC はクラス 1 機器(IEC60950)を選択してください。
- (20) 配線間に分離装置を設ける等、ME システムに適合するように設置してください。

2. その他の注意

- (1) X 線装置との接続は、当社または当社が認定するサービス業者のみが作業できます。X 線照射トリガーの接続が必要と思われるお客様は、製造販売業者までご連絡ください。
- (2) 製品本体や付属品の廃棄に際しては、地域の廃棄物処理のルールに法に従い実施してください。また、廃棄方法に関しては、地方自治体が定める条例や規則に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

以下の条件で本品を保管してください。

温度： -20 ~ 70

湿度： 10 ~ 95% RH （ただし、結露がないこと）

気圧： 400 ~ 1500 hPa

2. 設置場所

動作条件が確保でき、保管方法の条件を満足できる場所に設置してください。以下の場所への設置・保管は行わないでください。

- ・ 水に浸ったり、水が使われたりする場所の近く。
- ・ 直射日光を浴びる場所。
- ・ ヒーターなどで本体が加熱される場所。
- ・ 振動を起ししやすい場所。
- ・ 不安定な場所。
- ・ 埃の多い場所。
- ・ 換気のされていない場所。
- ・ 食塩水または硫黄などのある場所。
- ・ 化学薬品を使用、保管している場所。
- ・ 高温多湿の場所。
- ・ 電力供給が不安定である場所。

3. 有効期間

使用上の注意を順守し、保守委託契約の継続により必要とされる保守・点検を実施した場合に限り 6 年間です。

[自己認証（当社データ）による]

【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実施してください。
3. 使用者による保守点検事項
電源 OFF の状態で以下の点検と措置を実施すること。

点検項目	頻度（時期）
パネル表面への汚れの有無の確認と清掃	1 週間
ケーブル接続部（コネクタ）の埃の付着がないかどうか。確認と清掃。変色がある場合はサービスへ連絡。	1 週間

詳しくは、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

当社、または、当社認定サービス業者との保守契約で以下の保守点検実施をお願いします。

点検項目	頻度（時期）
画像の確認	定期点検年 2 回及びトラブル時必要に応じて
ディテクタ本体の保守	定期点検年 2 回及びトラブル時必要に応じて

定期保守点検の周期は撮影頻度や稼働時間により異なります。

【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：株式会社イメージリサーチ

住 所：〒330-0854

埼玉県さいたま市大宮区桜木町 4 - 313

アパニティ桜木 201

電話番号：048-658-3980

F A X：048-658-3981

U R L：http://www.image-research.co.jp/

外国製造業者：MX IMAGING INC

住 所：2894 Columbia Street TORRANCE, CA-90503
UNITED STATES

販売業者：株式会社イメージリサーチ

取扱説明書を必ずご参照下さい。