

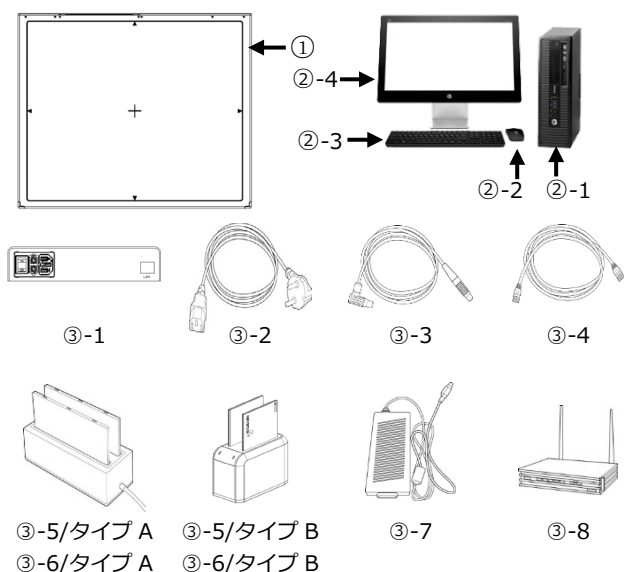
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

デジタルラジオグラフィー Xmaru SYSTEM (以下本装置という) は、以下の機器より構成されます。

- ① フラットパネル (パネルは、以下より選択できます。)
 - ・フラットパネル 1012WCA(届出番号：13B2X10232FP1020)
 - ・フラットパネル 1417WGA(届出番号：13B2X10232FP1030)
 - ・フラットパネル 1417WCA(届出番号：13B2X10232FP1040)
 - ・フラットパネル 1417WGC(届出番号：13B2X10232FP1050)
 - ・フラットパネル 1417WCC(届出番号：13B2X10232FP1060)
 - ・フラットパネル 1717SGC(届出番号：13B2X10232FP1070)
 - ・フラットパネル 1717SCC(届出番号：13B2X10232FP1080)
 - ・フラットパネル 1417PGA(届出番号：13B2X10232FP1090)
 - ・フラットパネル 1417PCA(届出番号：13B2X10232FP1100)
 - ・フラットパネル 1210SGA(届出番号：13B2X10232FP1100)
- ② 画像処理コンソール
 - ②-1 パーソナルコンピュータ
 - ②-2 キーボード
 - ②-3 マウス
 - ②-4 ディスプレイモニター
- ③ オプション
 - ③-1 電源ボックス
 - ③-2 電源ボックス用パワーケーブル
 - ③-3 リンクケーブル
 - ③-4 LAN ケーブル
 - ③-5 バッテリーパック タイプ A 又は B
 - ③-6 バッテリー充電器(無線使用時用)タイプ A 又は B
 - ③-7 バッテリー充電器用アダプター
 - ③-8 無線ルーター

2. 各部の名称



※画像処理コンソールの構成及び無線ルーターは汎用品のため、上図と異なる機種に予告なく変更される、または、一

体型となる場合があります。

※これらの構成及び付属品のうち、画像処理コンソール、バッテリー充電器及びアダプター、無線ルーターは、患者環境外で使用されます。

3. 電氣的定格

- ① パーソナルコンピュータ(キーボード、マウス含む)

定 格 電 圧： AC100V
 交流・直流別： 交流
 周 波 数： 50 / 60Hz
 電 源 入 力： 500VA
 電撃に対する保護の形式： クラス I
 電撃に対する保護の程度： 装着部なし
- ② ディスプレイ

定 格 電 圧： AC100V
 交流・直流別： 交流
 周 波 数： 50 / 60Hz
 電 源 入 力： 100VA
 電撃に対する保護の形式： クラス I
 電撃に対する保護の程度： 装着部なし
- ③ 電源ボックス

定 格 電 圧： AC100V
 交流・直流別： 交流
 周 波 数： 50 / 60Hz
- ④ バッテリー充電器

定 格 電 圧： AC100V
 交流・直流別： 交流
 周 波 数： 50 / 60Hz

※パーソナルコンピュータ及びディスプレイは汎用品のため、消費電力、機器の分類が異なる場合があります。

4. 作動・動作原理

本装置は、人体に照射され透過したX線を、フラットパネルに内蔵されたシンチレータ及び変換回路により光→電気信号に変換し、デジタルデータとして画像処理コンソールで受け取り、画像処理を行い表示することを目的としたX線平面検出器読取式デジタルラジオグラフィです。外部装置である画像表示装置、サーバーなどに画像データとして転送することができます。

※詳細は、取扱説明書を参照してください。

5. 仕様

(1) 鮮鋭度(MTF)： RQA5, 1.0lp/mm に 50%以上

(2) ノイズ(DQE)

・フラットパネル 1012WCA	1.0lp/mm にて 45%以上
・フラットパネル 1417WGA	1.0lp/mm にて 22%以上
・フラットパネル 1417WCA	1.0lp/mm にて 45%以上
・フラットパネル 1417WGC	1.0lp/mm にて 22%以上
・フラットパネル 1417WCC	1.0lp/mm にて 45%以上
・フラットパネル 1717SGC	1.0lp/mm にて 22%以上

- ・フラットパネル 1717SCC 1.0lp/mm にて 45%以上
 - ・フラットパネル 1417PGA 1.0lp/mm にて 22%以上
 - ・フラットパネル 1417PCA 1.0lp/mm にて 45%以上
- (3) アーチファクト： SNR $\geq$ 36 dB
@RQA5<(2.7uGy $\pm$ 10%)
- (4) フレームレートは、動画機能を有さないため不適用とする。

【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. 使用前の準備（操作準備）

(1) 電源投入前の確認

- ①フラットパネル、電源ボックス、画像処理コンソールが、リンクケーブル及びLANケーブルで正しく接続されていることを確認する。
- ②無線使用時は、バッテリーパックが充電されていること（LEDの点灯）を確認する。

(2) 立上げ

- ①電源ボックス、フラットパネル及びパーソナルコンピュータの電源スイッチをオンにする。
- ②画像処理コンソールソフトを起動する。

2. 使用中（操作中）

- (1) 画像処理コンソールより、患者情報及び撮影部位情報を入力する。
- (2) 画像処理コンソールのReady表示を確認後、X線を照射する。
- (3) フラットパネルに受信されたX線データは、デジタルフィルター、画像ムラ補正などの画像処理を行った後に、デジタルデータとして画像処理コンソールに転送される。
- (4) 画像処理コンソールは、転送されたデジタルデータを保管し、必要な画像処理を行い、画像として患者情報と共にディスプレイモニタに表示する。
- (5) フラットパネルは、データ転送終了後、次の撮影が受付可能状態となる。
- (6) 保存された画像データや患者情報などは、外部装置に転送することができる。

3. 使用後の作業

- (1) 撮影終了後、電源ボックス、フラットパネルの電源スイッチをオフにする。画像処理コンソールをシャットダウンする。
※緊急時は、全ての構成機器の電源スイッチをオフにする。

【使用上の注意】

1. 重大な基本的注意

- ① 近くで高周波治療器など、電磁波を発生する機器を使用しないこと。電磁波の影響で誤作動を起こすことがあります。
- ② 接続ケーブル、LANケーブルに足などを引っ掛け、フラットパネルを人体に落としたりしないように注意すること。

2. その他の注意

- ① フラットパネルは平板の精密機器のため、平坦な台の上で使用する。
- ② 患者の体液、薬品、水などをかけたり浸したりすると外装

の隙間から浸入して故障する恐れがあるので、可能性がある場合は、必ずビニールなどでパネル全体を覆うこと。

- ③ 荷重制限があるため耐荷重範囲を守ること。
- ④ 本装置は、無線LANによる通信機能を搭載しているため、本装置を使用する場合は、定められた関連法規制に従うこと。
- ⑤ 不適切な使用は無線通信に障害を与える原因となるため注意すること。本装置を改造すると電波法の認可と保証が無効になるため注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

取扱説明書に記載されている設置・保管環境を守ること。

2. 保管・使用環境条件

- (1) 動作時 温度： 5～40℃
湿度： 30～75%（ただし結露なきこと）
- (2) 非動作時 温度： -10～50℃
湿度： 10～80%（ただし結露なきこと）
- (3) 保管時/輸送時 温度： -10～50℃
湿度： 10～80%（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。

3. 耐用期間

- (1) 耐用期間は使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り 6 年間です。
- (2) 画像処理コンソールの耐用期間は 5 年間です。耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

点検項目	点検頻度
日常点検	使用時
キャリブレーション	6 ヶ月毎

※点検方法については取扱説明書の指示に従うこと

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
安全点検	1 回/年

【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 O P U S

住 所：〒185-0013

東京都国分寺市西恋ヶ窪 2-5-25

電 話 番 号：042-401-0395

製 造 業 者：RAYENCE Co.,Ltd.

住 所：#402 14,Samsung 1ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-170, Republic of Korea