*2025 年 05 月　第 3.00 版
2017 年 09 月　第 2.00 版　新記載要領に基づく改訂

認証番号 ： 226ALBZX00004000

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（JMDN 70026000）
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　MXI-910

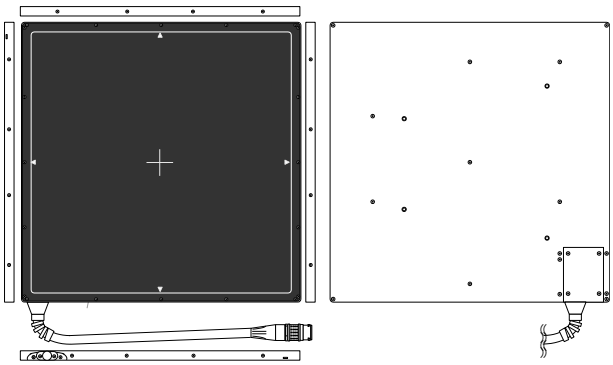
## 【形状・構造及び原理等】

### 1.　構成

構成品は単品あるいは組み合わせで販売する場合がある。
<基本構成>
（1）センサーユニット
（2）付属品
<1> 電源ボックス
<2> 電源コード
<3> リンクケーブル
<4> トリガーケーブル
<5> LAN ケーブル
<6> 設定メンテナンスツール（CD-ROM）
<7> 画像処理ソフトウェア（CD-ROM）

### 2.各部の名称

（1）センサーユニット



（2）電源ボックス

### 3.電気定格

（1）電源定格
<1>定格電圧　AC 100-240 V
<2>電源周波数　50/60Hz
<3>定格入力　2.5-0.5A
（2）保護の形式　クラス I 機器
（3）保護の程度　装着部なし

### 4.本体寸法および質量

（1）センサーユニット
本体：幅 460×奥 460×高 15.5 (mm) 4.4 kg
電源ボックス：幅 185×奥 92×高 41.5(mm) 0.5kg

### 5.作動・動作原理

（1）照射されたX線を、蛍光作用により光に変換し検出後、読み出し、増幅し、アナログ信号からデジタル信号へ変換する。
（2）コンソール PC へ出力されたデジタル信号を、画像処理ソフトウェアで再構成し画像をモニターに表示する。画像処理ソフトウェアでは最良の画像にするためにウィンドウレベル/左右反転/階調変換/画像回転等の画像処理を施すことができる。
画像は電子媒体での保管や外部 PACS サーバーへ DICOM 送信できる。

## 【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。

## 【使用方法等】

### 1.使用環境条件

温度（室温）：+5～40℃
湿度　：30～75%（結露なしの状態で）

### 2.設置上の注意点

販売店担当者に確認してください。

### 3.操作方法

（1）使用前の準備及び電源投入
<1>電源投入前点検を行います。
<2>電源ボックスの電源を投入します。
<3>コンソール PC の電源を投入します。
<4>電源投入後点検を行います。
（2）撮影条件の設定
<1>コンソール PC で画像処理ソフトウェアを起動し、患者情報および検査情報（検査名、検査部位の選択、撮影条件）を入力します。
（3）撮影及び画像処理
<1>被検者の撮影部位をカーボンプレート上にポジショニングし医用 X 線装置をセットします。
<2>画像処理ソフトウェアで撮影可能状態であることを確認し、医用 X 線装置の照射スイッチを操作して撮影を行います。
<3>表示された処理画像を画像処理ソフトウェアで確認し、必要に応じて画像処理を行います。
（4）画像の出力
<1>画像処理ソフトウェアで外部機器出力操作を行うことにより、撮影画像を外部機器（イメージャや DICOM サーバ）およびメディアに出力します。
（5）使用後の作業
<1>電源ボックスの電源を遮断します。
<2>コンソール PC の電源を遮断します。

### 4.本システムに組合せ可能な機器等

（1）一般的名称　汎用 X 線診断装置用電動式患者台（40655000）
（2）一般的名称　汎用 X 線診断装置用非電動式患者台（40654000）

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

(1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
(2) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に接続されていることを確認すること.
(3) 検査前、及び検査中は被検者の位置、状態、動作をよく観察すること。
(4) センサーユニットは段差のある場所に置かないこと。また落下させたり、衝撃を加えないように注意すること。耐荷重については取扱説明書を参照すること。
(5) 披検者が変わるごとに X 線検出部を消毒すること。
(6) 装置に消毒剤や洗剤や水をかけたり、噴霧しないこと。また、患者の血液や体液がかからないようにすること。
(7) 本装置の構成品以外で接続された機器の電源投入・遮断・操作についてはそれぞれの取扱説明書に従うこと。
(8) 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)を発揮できない可能性があるので指定機器以外は接続しないこと。
(9) 画像に付帯する情報も確認の上、診断に使用のこと。特に患者情報は十分確認すること。
(10) 患者のポジショニングの前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認し、必ず撮影メニューを確認すること。
(11) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより保存されている画像データが読み取れなくなることがあるため、必要に応じてバックアップすること。
(12) 使用する機器のパスワードの設定を行うこと。*
(13) 本機器のプログラムは、医療機器システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。*
(14) システム障害時に備え代替手段を必ず用意しておくこと。*

### 2. 本装置使用上の注意

(1) 相互作用
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恐れがあるので使用しないこと。
(2) 高齢者への適用
<1>高齢者など体力に問題がある場合は介護者を付けるなどして検査に臨むこと。
<2>検査時には、介護者を退室させること。

<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。

### 3. その他の注意

(1) 発熱、発煙、異臭などの異常音・異臭・過熱などの異常が生じた場合は、直ちに製品の使用を中止し、使用禁止の表示をして、販売店担当者に連絡すること。
(2) この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、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業者に廃棄を依頼すること。
(3) この他にも本装置使用するに当たっての注意事項や重要情報が取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 輸送および保管条件

(1) 周囲温度 : −10～+50℃
(2) 相対湿度 : 10～95%(結露なしの状態で)

### 2. 耐用期間

使用上の注意を守り指定された保守・点検を行った場合、7 年です。(ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。)

## 【保守・点検に係る事項】

装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性がありますので、使用者による保守点検、指定された業者による定期点検を必ず行ってください。

**<使用者による保守点検事項>**

電源投入前点検(毎日)

| 点検項目 | 点検内容 |
|---|---|
| ケーブル | ケーブルが裂けていない等の損傷がないこと |
| 接続 | プラグとコネクタの接続部分に緩みやはずれがないこと |
| センサーユニット | カバー又は部品に破損がなく、緩みがないこと |

電源投入後点検(毎日)

| 点検項目 | 点検内容 |
|---|---|
| 電源ボックスの表示 | LED インジケータが正常に点灯していることを確認 |

**<業者による保守点検事項>**

| 点検項目 | 点検内容 |
|---|---|
| センサーユニット(購入後の半年後、及び購入後 1 年ごと) | キャリブレーションを実施した後、ファントムや解像度チャートを使用して撮影を行い、センサーユニットの性能の確認と調整を行う。 |

**<清掃方法>**

外観の清掃及び血液、薬剤、汚物等付着したときは、イソプロピルアルコールを少し含ませた布で除去して完全に乾いた後電源を入れてください。(直接噴霧したり、他の液体を使用しないでください。)

指定された業者による保守点検は、保守の契約内容によって異なります。
指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

## 【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 : 株式会社ダイトーマイテック
TEL : 052-251-7241

製造業者 : レーアンス(Rayence Co., Ltd.)
国名 : 大韓民国

サイバーセキュリティに関する情報請求先*
<製造販売業者と同じ>

## 〔販売業者(販売店)〕