

RaySafe i2 システム

© 2014.10 Unfors RaySafe 5001061-4.1

無断複写および転載を禁じます。著作権者による事前の書面による承諾なしに全部または一部を、いかなる形式またはいかなる手段、電子的、機械的またはその他の方法により複製または転送することは禁止されています。

目次

はじめに	5
RaySafe i2 システムについて	5
システムの仕組み	6
このユーザーマニュアルについて	6
個人線量計の使い方	7
はじめに	7
使用開始	7
クレイドルの使い方	8
はじめに	8
使用開始	8
被曝線量ビューアおよび被曝線量マネージャの使い方	9
リアルタイムディスプレイの使い方	10
使用開始	10
リアルタイムディスプレイの機能	11
リアルタイムディスプレイのシャットダウン	23
メンテナンス	24
リアルタイムディスプレイ画面のキャリブレーション	24
被曝線量履歴をUSBメモリと同期する	24
洗浄と消毒	24
トラブルシューティング	26
リアルタイムディスプレイ	26
被曝線量ビューア/被曝線量マネージャ/クレイドル	26
その他のユーザーマニュアル	27
システムに関する重要な情報	28
RaySafe i2 システムの使用目的	28
互換性	29
技術資料	29
コンプライアンス	29
トレーニング	29
システム要件	30

RaySafe i2 システムのユーザーマニュアル – 目次

テクニカルデータ	31
個人線量計の放射線に対する諸特性	31
個人線量計メモリ	31
リアルタイムディスプレイメモリ	32
個人線量計からのリアルタイムディスプレイへの被曝線量データ転送	32
個人線量計/リアルタイムディスプレイ/被曝線量ビューアのメモリ	32
時間管理	33
技術仕様	33
気候条件	36
セキュリティおよびプライバシー要件	37
安全性	38
安全に関する重要な指令	38
電気的安全性	39
機械的安全性	39
曝発安全性	39
防火	40
静電放電 (ESD)	40
電磁両立性 (EMC)	41
モダリティ固有の安全性	42
ネットワークの安全性、セキュリティおよびプライバシー	43
有毒または有害物質および有害元素	43
装置ラベルの概要	44
製品の廃棄	48
はじめに	48
別のユーザーへのシステムを渡す	48
システムの最終処分	49

はじめに

RAYSAFE i2 システムについて

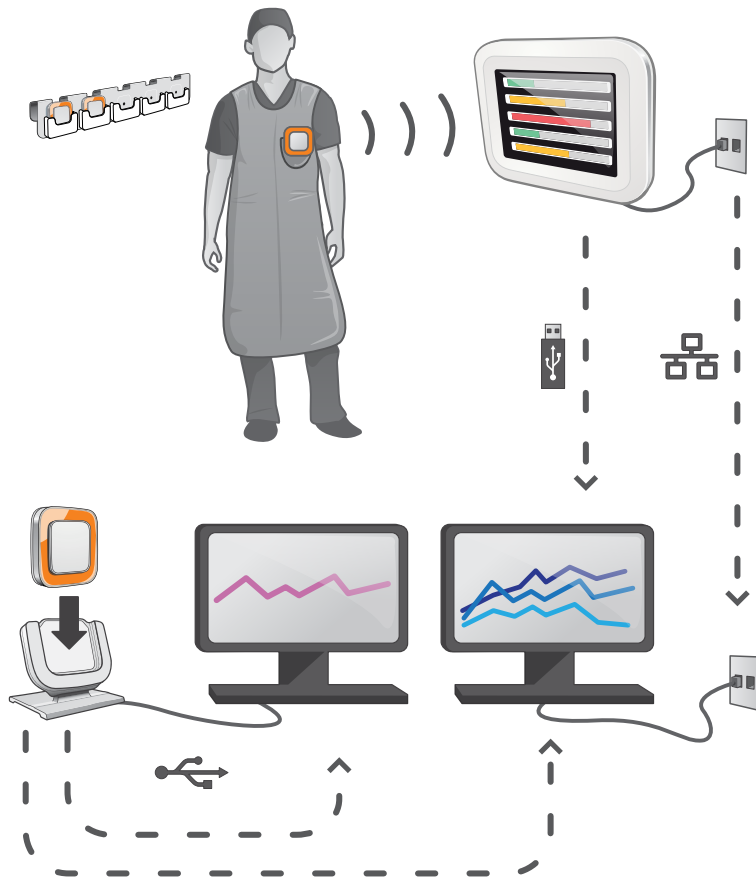


図 1. RaySafe i2 システムの概要

RaySafe i2 システムは、以下のコンポーネントで構成されます

- ・ 個人線量計
- ・ リアルタイムディスプレイ
- ・ 被曝線量ビューア(コンピュータソフトウェア)
- ・ 被曝線量マネージャ(コンピュータソフトウェア)
- ・ クレイドル(個人線量計とコンピュータを接続するドックステーション)
- ・ 個人線量計ラック(個人線量計ストレージ)

システムの仕組み

個人線量計は、X線被曝を毎秒測定および記録し、電波でデータを無線転送してリアルタイムに表示します。

リアルタイムディスプレイは、通信可能範囲内にある個人線量計のうち、最大8台までの被曝線量を表示できます。色表示のバー（緑、黄、赤）は、現在受けている被曝の強さを表しています。個人当たりの累積被曝線量は、カラー表示バーの横に表示されます。個人線量計の名前に触れると、ユーザーは別のビューで履歴データを見ることができます。

個人線量計を使用しないときは専用のラックに収納してリアルタイムディスプレイから離して保管します。

さらに詳しい被曝履歴情報は、クレイドルをコンピュータに接続して個人線量計から転送し、コンピュータ用ソフトウェア（被曝線量ビューア、被曝線量マネージャ）で見ることができます。

被曝線量ビューアソフトウェアは、個人線量計の管理、個人線量計の名前およびカラーの変更、被曝履歴のリセットなどにも使用できます。被曝線量マネージャソフトウェアは、被曝情報を分析、レポート、保存するための高度なソフトウェアです。複数の個人線量計の処理が可能のため、病院のネットワークやUSBストレージを使用して複数のリアルタイムディスプレイから被曝線量情報を読み込むことができます。

このユーザーマニュアルについて

本書は、記載されている製品をユーザーが安全かつ効果的に操作できるよう案内するものです。

製品を操作する前に、必ず使い方を読み、すべての警告および注意事項に注意してその内容を厳重に遵守する必要があります。

警告 「警告」は、深刻な結果、有害な事象、安全上の問題の可能性について注意喚起します。警告に従わないと、オペレータまたは患者が死亡する、または重傷を負う可能性があります。

注意 「注意」は、製品を安全かつ効果的に使用するために必要な特別な扱い方を警告します。注意に従わないと、軽度から中程度の負傷、あるいは製品またはその他の所有物に損傷を与え、さらには、より深刻な負傷、または環境汚染を引き起こすわずかな危険性が伴います。

注記 注記では、オペレータが注意すべき異常事項について注意喚起します。

これらの「使用説明書」は、オプションやアクセサリを最大限に使用した、製品の最も広範な構成について説明しています。説明されているすべての機能がご使用の製品で利用できるとは限りません。

個人線量計の使い方



図 2. 個人線量計

はじめに

個人線量計は、半導体方式で製品寿命中のメンテナンスを要しない設計となっています。

付属の8色のインレイの1つを取り付けて、個人線量計の外観をパーソナライズすることができます。(被曝線量ビューアまたは被曝線量マネージャの個人線量計のオプションダイアログボックスを使用して、リアルタイムでディスプレイに表示する色を選択します。)

個人線量計は、スタッフの被曝線量を測定します。個人線量計で被曝線量の測定を正確に行うためには、個人線量計がいかなる放射線保護素材によっても遮蔽されない状態で使用します。

使用開始

以下の手順に従って個人線量計を使用してください。

1. 個人線量計の電源モードがONに設定されているか確認してください。(個人線量計の電源モードは、被曝線量ビューアまたは被曝線量マネージャで設定します。)
2. 個人線量計は、背面に付いているクリップ、または付属しているストラップホルダーを使って服に前向きに取り付けます。

個人線量計は被曝線量値を記録し、その通信可能範囲内のリアルタイムディスプレイに送信します。また、クレイドルと被曝線量マネージャを使用して、記録した被曝線量値を読み出すことができます。(被曝線量ビューアのユーザーマニュアルを参照)

個人線量計のメモリと個人線量計およびリアルタイムディスプレイ間のデータ転送については、“技術仕様”(33ページ)を参照してください。

警告: 個人線量計を移動するときは必ず電源を切ってください。

クレイドルの使い方



図 3. クレイドル

はじめに

クレイドルとは、個人線量計をコンピュータに接続してデータを読み取ったり、個人線量計のオプションを書き込んだりするためのドックステーションです。クレイドルは、被曝線量ビューアおよび被曝線量マネージャと併用します。

使用開始

注記 被曝線量ビューアとクレイドルのドライバがインストールされていないコンピュータにはクレイドルを接続しないでください。

1. 被曝線量ビューア/被曝線量マネージャアプリケーションを起動します。
2. クレイドルをコンピュータのUSBポートに接続します。
3. 個人線量計をクレイドルに装着します。

数秒で被曝線量ビューア/被曝線量マネージャが個人線量計を検出します。個人線量計を検出すると、メインウィンドウの上部に「Connected to dosimeter 100001158」と表示されます。(線量計100001158は線量計のID)

被曝線量ビューア/被曝線量マネージャは、個人線量計の被曝履歴のロードを開始します。これには数分かかる場合があります。メインウィンドウの下部にあるプログレスバーで進行状況を見ることができます。

被曝線量ビューアおよび被曝線量マネージャの使い方

被曝線量ビューアおよび被曝線量マネージャソフトウェアのヘルプメニューからそれぞれのユーザーマニュアルを参照してください。

リアルタイムディスプレイの使い方

はじめに

リアルタイムディスプレイは、RaySafe i2 システムの表示ユニットです。通信可能範囲内で個人線量計とワイヤレス通信し、個人線量計のデータを収集、表示、保存します。

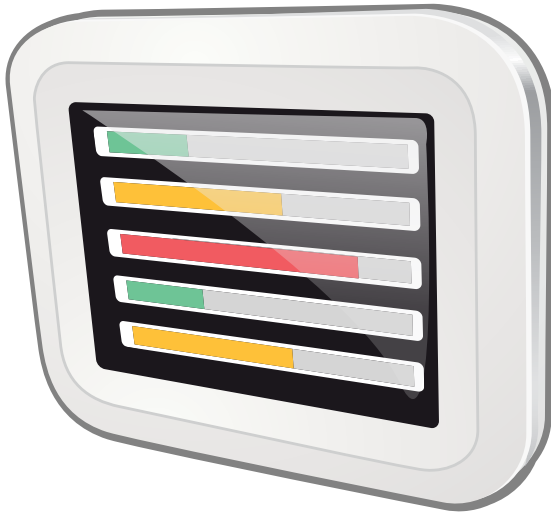


図 4. リアルタイムディスプレイ

警告 リアルリアルタイムディスプレイが個人線量計を検出する距離は、インストール時のサービスエンジニアの設定により異なります。

使用開始

リアルタイムディスプレイの起動

1. 電源アダプタの出力コネクタをリアルタイムディスプレイ背面に接続します。
2. 入力コネクタを接地コンセントソケットに接続します。

これでリアルタイムディスプレイに切り替わります。

警告 感電の危険を避けるため、リアルタイムディスプレイは、保護アースの付いた電源コンセントに接続してください。

最初の画面が数秒間表示されます。その後30秒経過するとシステムが使用できるようになります。オンラインビューは、一度に最大8台の個人線量計が表示できます。ただし、リアルタイムディスプレイの通信可能範囲内にある個人線量計のみが表示されます。

リアルタイムディスプレイの画面はタッチスクリーンです。リアルタイムディスプレイは、画面上のボタンやグラフに触れて操作します。

- 注記 個人線量計は、接続された順序で表示されます (“” (19) ページ) の「予約済みスロットメニュー」を参照)。オンラインメニューに表示されていない個人線量計でも被ばく線量データを測定して保存することができます。
- 警告 過熱を避けるため、リアルタイムディスプレイをカバーしないでください。
- 警告 リアルタイムディスプレイの近くに他の機器を移動するときは注意してください。

リアルタイムディスプレイの機能

リアルタイムディスプレイは以下の機能を実現します。

- オンラインビュー (“オンラインビュー - 現在の被曝線量率を表示する” (12) ページ) を参照) では以下が可能です。
 - 同時に最大8台までの個人線量計の現在の被曝線量率情報表示
 - オンラインビューで該当する個人線量計の名前タグボタンをタップすることによる個人被曝線量の概要へのアクセス
- オンラインビューで選択した個人線量計の被曝線量履歴が表示できる個人被曝線量概要の表示 (“個人被曝線量の概要 - 被曝線量データの詳細表示” (14) ページ) を参照してください。)
- リアルタイムディスプレイの設定ビュー (“リアルタイムディスプレイの設定ビュー” (19) ページ) を参照) では、管理者設定ができます。

リアルタイムディスプレイで被曝線量データを表示する方法の技術的な詳細については、<?> “テクニカルデータ” (31) ページ) を参照してください。リアルタイムディスプレイには以下の機能も搭載されています。

- オプションの被曝線量マネージャにより分析する際の個人線量計の被曝線量データの中間ストレージ
- 被曝線量データをUSBメモリにダウンロードするためのUSBポートが装備されています。 (“被曝線量履歴をUSBメモリと同期する” (24) ページ) を参照してください。)

- 注記 リアルタイムディスプレイ用メモリがいっぱいになると、最も古いデータが新しいデータで上書きされます。ストレージ容量の例については、“リアルタイムディスプレイメモリ” (32) ページ) を参照してください。

オンラインビュー - 現在の被曝線量率を表示する



図 5. オンラインビュー

注記 個人線量計は、接続された順序で表示されます (“年間被曝線量” (16) ページ) の「予約済みスロットメニュー」を参照)。オンラインビューに表示されていない個人線量計でも被曝線量データを測定および保存できます (“個人線量計メモリ” (31) ページ) を参照してください。)

左上隅にあるアイコンにより、リアルタイムディスプレイの表示画面に移動します (<?> “リアルタイムディスプレイの設定ビュー” (19) ページ) 参照。)

検査ごとの累積線量カラムは、右下隅にあるリセットボタンを最後にタップしてから累積された被曝線量を表示します。リアルタイムディスプレイを再起動すると、検査当たりの累積線量もリセットされます。

注記 検査ごとの累積線量は、リアルタイムディスプレイ用メモリにのみ記録されます。個人線量計の記録値には影響しません。

注記 検査ごとの累積線量をリセットすると、現在の表示のみでなく、そのディスプレイに接続されているすべての個人線量計の値に影響します。

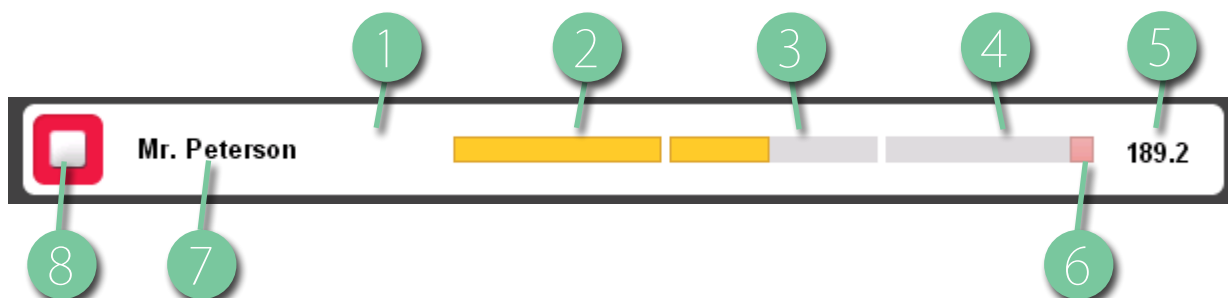


図 6. オンラインビューの要素

凡例
1 個人被曝線量の概要 ((14) アクセス (白いバーの上をタップ))
2 スケール、グリーンゾーン
3 スケール、イエローゾーン
4 スケール、レッドゾーン
5 累積線量
6 ピーク線量率表示
7 表示名
8 表示記号 (線量計の色)

個人線量計は表示名で識別します。表示名は表示スペースが足りないと省略されます。

個人線量計の白いバーをタップすると、その個人線量計の被曝線量を個別に表示します。

被曝線量率は3種類の尺度で表示されます。

- ・ グリーンゾーンは、 $< 0.2 \text{ mSv/h}$ ($< 0.02 \text{ rem/h}$) を示します。
- ・ イエローゾーンは、 $0.2 \sim 2 \text{ mSv/h}$ ($0.02 \sim 0.2 \text{ rem/h}$) を示します。頻繁にイエローゾーンで被ばくしている場合は、被ばく量を最小限に抑えるための対策が必要です。
- ・ レッドゾーンは、 $2 \sim 20 \text{ mSv/h}$ ($0.2 \sim 2 \text{ rem/h}$) を示します。通常の施術ではこのゾーンにあることはめったにありません。頻繁にレッドゾーンで被ばくしている場合は、被ばく量を最小限に抑えるための対策が必要です。

個人線量計がリアルタイムディスプレイの通信可能範囲外に移動すると、そのボタンがオンラインビューに3分間表示されたままになります。この機能により、スタッフがリスト内の位置を失うことなく、一時的に退席できるようにします。

30分以上個人線量計がリアルタイムディスプレイの通信可能範囲内に存在しない場合、オンラインビューはスクリーンセーバーモードに切り替わります。スクリーンセーバーモードではリアルタイムディスプレイは、黒い画面になります。リアルタイムディスプレイは、個人線量計がリアルタイムディスプレイに接続されたとき、またはユーザが画面をタップしたときに起動します。

個人被曝線量の概要 - 被曝線量データの詳細表示

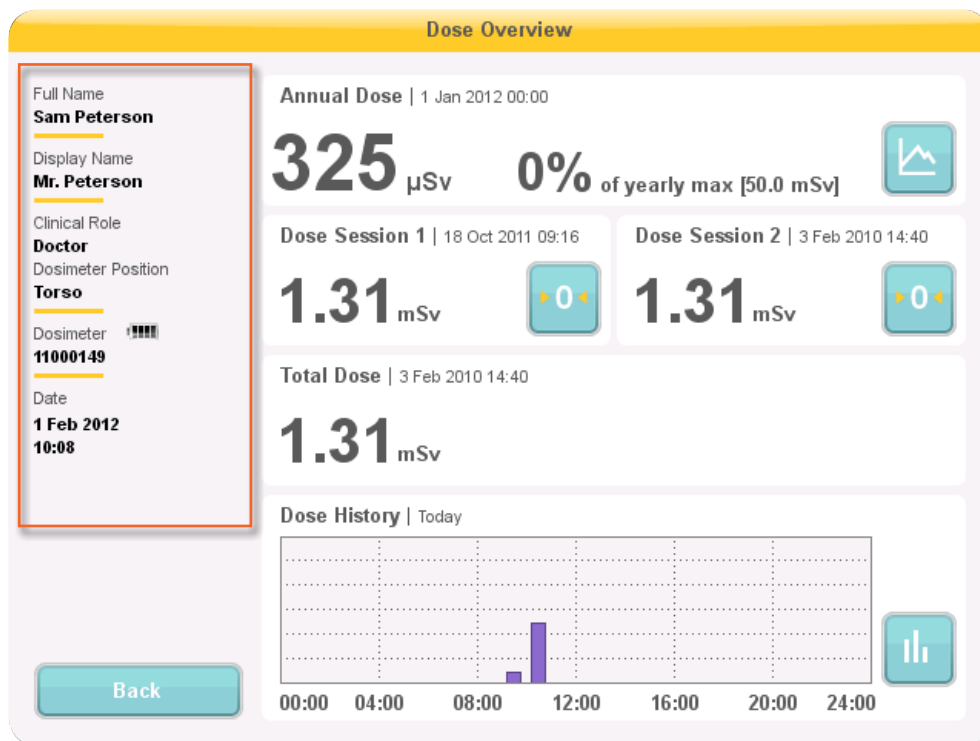


図 7. 被曝線量の概要

オンラインビューで個人線量計の名前ボタンをタップすると、個人線量計の個人被曝線量の概要に移動します。被曝線量概要の左側に個人線量計の情報パネルが表示されます(上の図を参照。) 表示内容:

- フルネーム
- 表示名 - リアルタイムディスプレイに表示される名前
- 臨床的役割 - 医師、看護師、技術者など

- 個人線量計の位置 - 頭部、胴体、手、腹、脚など
- 個人線量計 - 個人線量計に固有のID
- バッテリーの状態
 - 2~4ブロックで通常の状態を示します。
 - 1ブロックは個人線量計を交換する必要があることを示します。
- 個人線量計の日付と時刻

個人被曝線量の概要には、次の2つのサブビューがあります。

- 年間被曝線量ビュー (“年間被曝線量” (16)ページ) 参照)
- 個人線量履歴ビュー (“被曝線量履歴” (18)ページ) 参照)

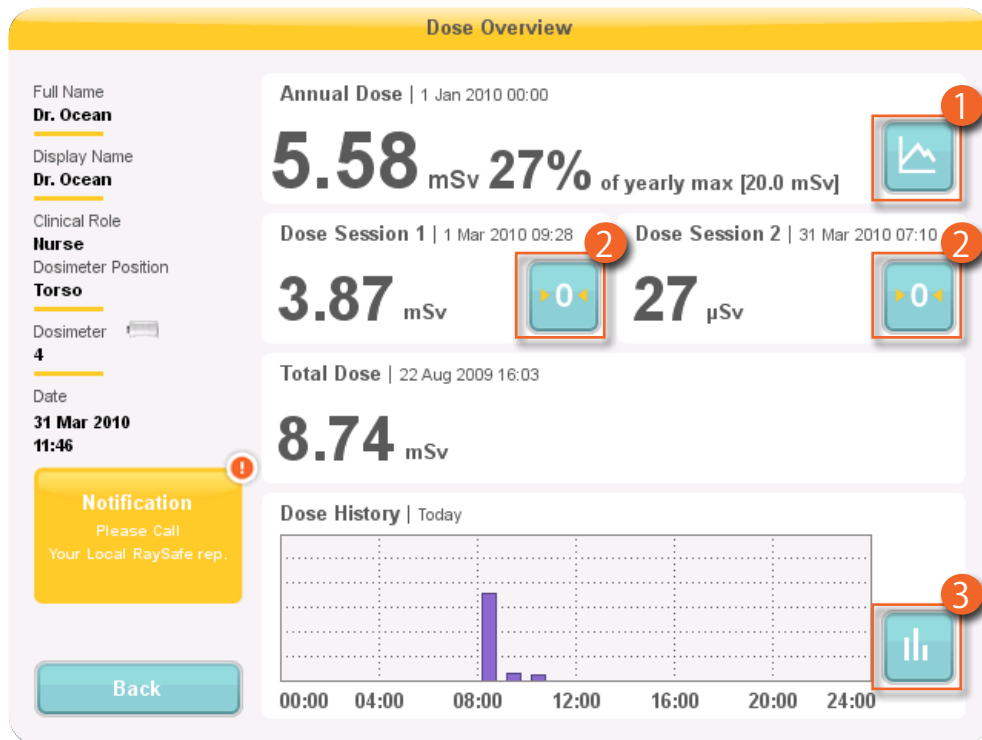


図 8. 個人被曝線量の概要 - サブビューへのアクセス

個人被曝線量の概要では、右側に次の情報が表示されます。

- その年の1月1日または最後のリセット以降の年間被曝線量。この値は、年間最大被曝線量に対する割合で表示することもできます。

- 年間被曝線量サブビュー (1) へのアクセスについては、<?>“年間被曝線量” (16) ページ) を参照してください。
- 被曝線量セッション1と2の値は、日付と時刻です。被曝線量セッションを使用すると、特定の期間 (特定の手順、作業日数など) に対する被曝線量を測定します。この値は、最後に被曝線量セッションをリセットした後のセッションの累積線量を示します。この被曝線量セッションをゼロ(0)にリセットするには [リセット] ボタン(2)を使用します。被曝線量セッションのリセットに関する情報は、被曝線量マネージャソフトウェアのイベントとして表示されます。
- 最後に被曝線量履歴をリセットした後の個人の合計被曝線量。
- 本日の個人被曝線量の履歴グラフ。また、個人被曝線量の履歴サブビュー (3) にアクセスすることができます。(“被曝線量履歴” (18) ページ) を参照してください。)
- 編集可能な連絡先情報を表示する通知エリア (<?>“リアルタイムディスプレイの名前と場所メニュー” (20) ページ) を参照してください。)

年間被曝線量

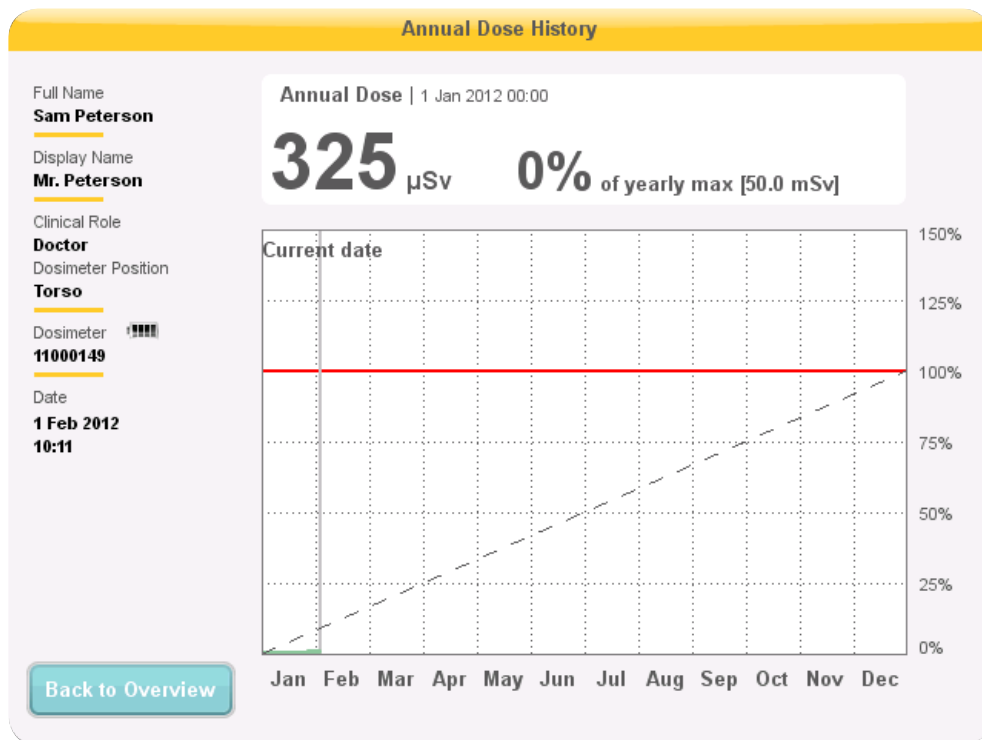


図 9. 年間被曝線量の表示

この画面には、以下の情報が表示できます。

- 今日の日付 (縦線)
- 年間被曝線量限度 (赤線) この値は、被曝線量ビューアおよび被曝線量マネージャで設定します。
- 1年にわたって分散された年間被曝線量限界 (破線) 累積線量がこの値より低い値であれば、1年間の累積線量は年間被曝線量限度を越えません。
- 今年の年間被曝線量限度 (緑/オレンジ線) に関する累積線量。累積線量は、分散された年間被曝線量限度を超えると、色が緑からオレンジに変わって、ユーザーの対応を促す警告をします。

注記 個人線量計の年間被曝線量限度は、鉛エプロンの遮蔽係数を含む、使用される放射線防護により異なります。防護が多いほど、同じ被曝線量でもユーザに対する保護性が高まります。年間被曝線量限度は、使用される法定被曝線量限度を反映する場合もあれば、しない場合もあります。それは、臨床ユーザに対する法的限度または低い目標の例を反映している可能性があります。

被曝線量履歴

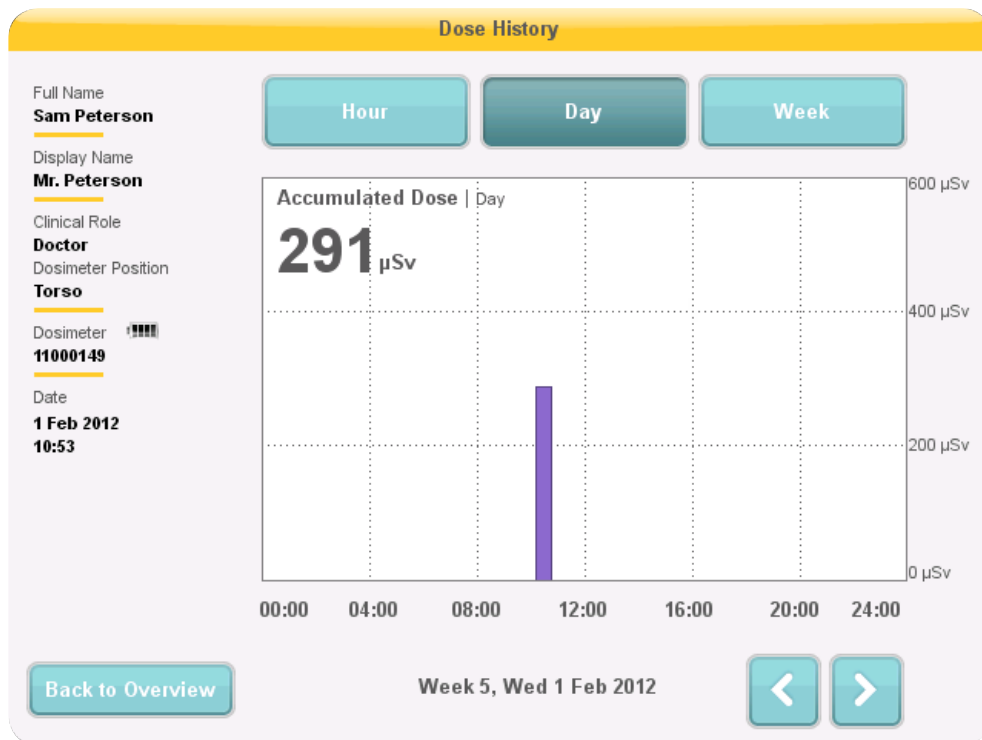


図 10. 日付を選択した場合の被曝線量履歴ビュー

このビューでは、画面の上部にある各ボタンをタップして、時間毎、日毎、週毎の被曝の様子を表示することができます。

時間を指定すると、線量率グラフを30分ごとに表示します。グラフの各データポイントは、15秒間の最大線量率を表します。

日および週を指定すると、累積線量の値バーを表示することができます。各バーはそれぞれ、15分毎に累積された線量を表します。日および週では、図に示す被曝線量バーをタップするとより時間範囲(週→日→時間)を拡大できます。

画面の下部にある矢印ボタンを使って各期間(時間/日付/週)内を前後に移動できます。矢印ボタンを押し続けると、選択したズームレベルの範囲内で時間軸に沿ってスクロールします。

注記 時間、日、週を切り替えると、現在の日付と時刻にビューを設定します。

グラフの左上隅に、選択した期間中に累積された被曝線量の値が表示されます。

リアルタイムディスプレイの設定ビュー

リアルタイムディスプレイの設定ビューでは、管理者がリアルタイムディスプレイの設定を行います。以下の手順に従って、リアルタイムディスプレイの設定ビューに移動します。

1. オンラインビューの左上隅にある設定メニューの記号をタップします。
2. 各メニューにあるボタンをタップして設定値を入力します。

リアルタイムディスプレイの設定画面の下部に、リアルタイムディスプレイのID/シリアル番号およびソフトウェアバージョンが表示されます。この情報は、サポート時に使用できます。

ユーザー設定メニュー

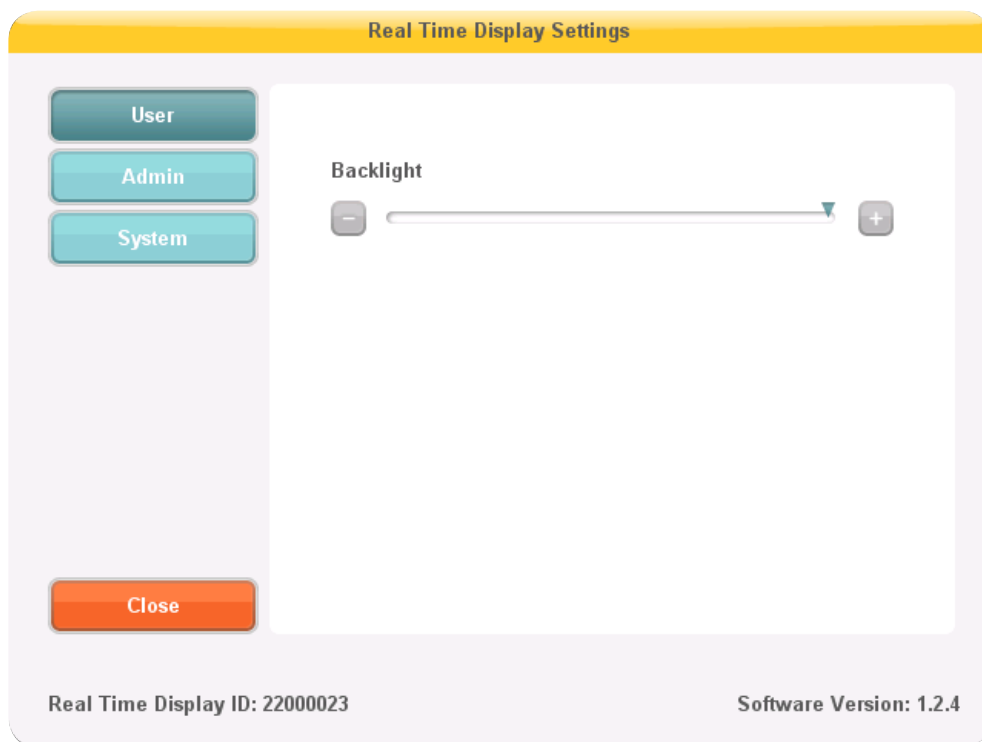


図 11. ユーザー設定メニュー

ユーザー設定メニューは、1つの画面で構成されています。

矢印を水平方向に動かして、画面のバックライトレベルを調整します。この変更は直ちに有効になります。

管理者設定メニュー

管理者設定メニューは、4つの画面で構成されています。各画面の右下隅にある矢印ボタンをタップして、これらの画面にアクセスします。

リアルタイムディスプレイの名前と場所メニュー

Real Time Display Settings

User

Admin

System

Close

Real Time Display Name: My RTD

Real Time Display Location: My desk

Service Contact Name

Service Contact Number

Real Time Display ID: 22000023

Software Version: 1.2.4

図 12. リアルタイムディスプレイの名前と場所メニュー

リアルタイムディスプレイの名前と場所を入力します。この情報は、被曝線量マネージャがリアルタイムディスプレイを検出するための識別子として使用されます。

最寄りのRaySafe i2 システムのサービス担当者名前と電話番号を入力します。サービスの連絡先情報は、個人被曝線量の概要の左側の通知領域に表示されます。

予約スロットのメニュー

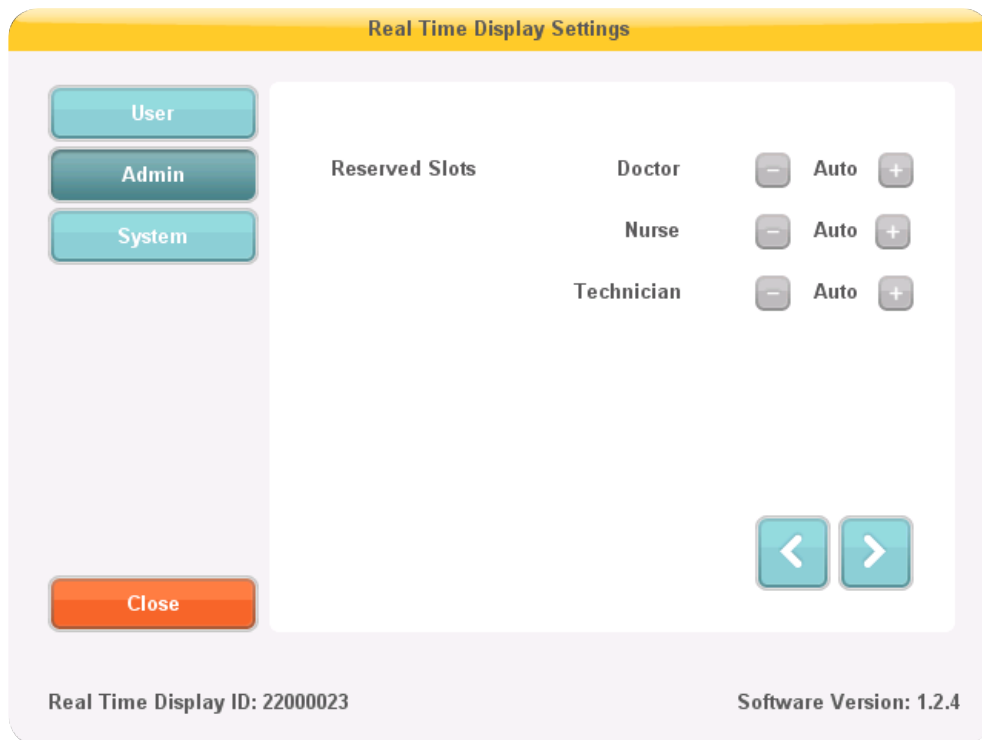


図 13. 予約スロットのメニュー

これは、医師、看護師、技術者などの異なる臨床的役割が使用するオンラインビューのスロット数を確保するためのオプション設定です。(上図参照)

たとえば、医師用に3つのスロットを予約しましたが、リアルタイムディスプレイは1つしか検出しないと、最初の看護師が表示されるまで残りの2つが空スロットになります。

看護師用のスロットを予約する場合は、医師用のスロットも予約しなければなりません。技術者用のスロットを予約する場合は、医師および看護師用のスロットも予約しなければなりません。

デフォルトの「自動」は、先着順に対応するため、個人線量計はリアルタイムディスプレイが検出した順番に画面に表示されます。これは後で臨床的役割 (医師、看護師、技師など) で並べ替えることができます。これは推奨設定です。

ネットワーク設定メニュー

Real Time Display Settings

User
Admin
System

Use DHCP

IP Address 192.168.0.112

Subnet Mask 255.255.255.0

Default Gateway 192.168.0.1

Host Name Raysafe4

Restart to apply changes.

Close

Real Time Display ID: 22000023 Software Version: 1.2.4

図 14. ネットワーク設定メニュー

リアルタイムディスプレイと被曝線量マネージャ間のネットワーク接続を設定します。(上図参照 IPアドレスを受け取るには、システム設置場所のIT部門に連絡しなければならない場合があります。

この情報を変更した場合は、リアルタイムディスプレイを再起動する必要があります。

注記 ネットワーク設定は、被曝線量マネージャソフトウェアを使用している場合にのみ適用されます。

日付と時刻メニュー

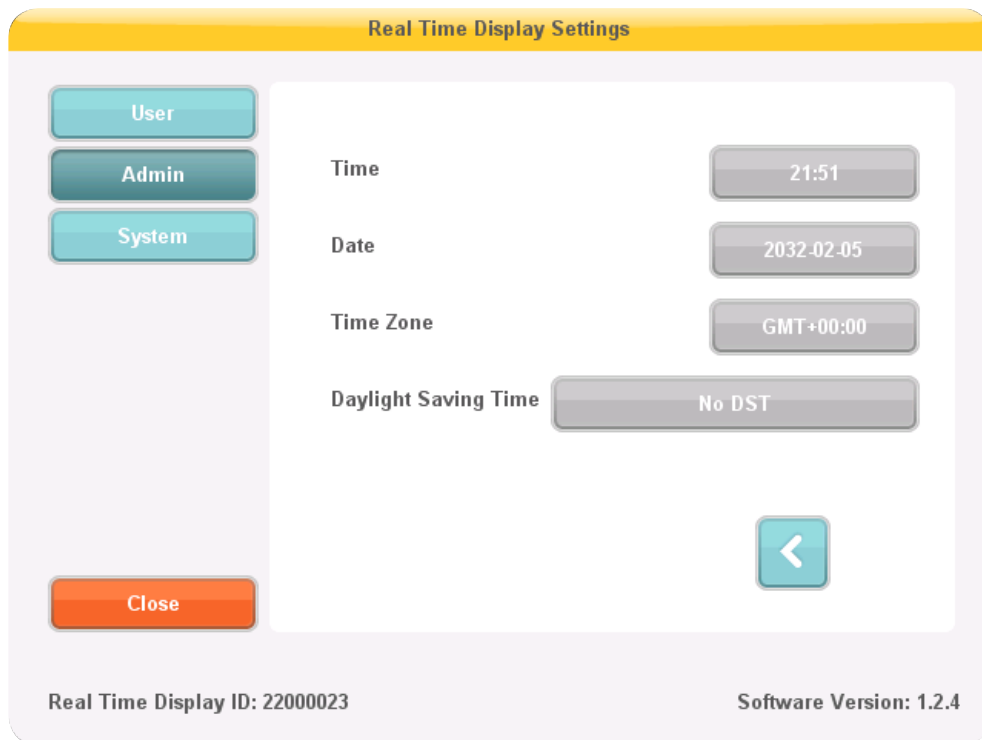


図 15. 日付と時刻メニュー

時刻、日付、タイムゾーンを設定し、リアルタイムディスプレイの夏時間を管理します。(上図参照)

夏時間の場合、手動で設定するか、タイムゾーンの夏時間設定領域を選択するか、いずれかを選択できます。夏時間の設定に利用可能な領域は、現在のタイムゾーンに応じて異なります。

手動で夏時間を管理する場合は、冬時間(+0時間)、または夏時間(+1時間)のいずれかを選択します。地域を選択した場合、夏および冬時間の変更は自動的に行われます。

システム設定メニュー

このメニューは保守用です。詳細は、別のサービスマニュアルに記載されています。

リアルタイムディスプレイのシャットダウン

電源アダプタを抜きます。

メインテナンス

リアルタイムディスプレイ画面のキャリブレーション

タッチスクリーンがユーザーの操作に正しく応答しない場合は、タッチスクリーンのキャリブレーションをやり直す必要があります。

以下の手順に従って、キャリブレーションを実行してください。

1. 設定ビューが表示されるまでリアルタイムディスプレイの起動時に表示される起動画面を押し続けます。
2. 画面下部の指示および次のビューの手順に従って、操作してください。

被曝線量履歴をUSBメモリと同期する

以下の手順に従って、リアルタイムディスプレイに保存されている被曝線量履歴をUSBメモリと同期します。

1. USBメモリをリアルタイムディスプレイの背面に挿入します。
2. [Synch to USB] ボタンを押します 同期が開始されます。リアルタイムディスプレイに格納されているデータ量に応じて、この処理に時間がかかることがあります。[Reset] を押して、リアルタイムディスプレイに格納されている被曝線量履歴をリセットします。

洗浄と消毒

本製品の洗浄と消毒は定期的に行ってください。以下の各ガイドラインに従ってください。

警告 感電を防ぐため、洗浄、消毒する前には必ず装置の電源を電源コンセントから抜いてください。

注意 装置には絶対水またはその他の液体が入らないようにしてください。入ると、電氣的短絡や金属の腐食を引き起こす可能性があります。

製品および室内を洗浄および消毒する場合は、必ず適応されるすべての現地法および規制を遵守してください。

洗浄

エナメル製部品とアルミ表面は、湿った布および中性洗剤で汚れを取ってから、乾いたウールの布で拭いてください。絶対に腐食性の洗浄剤、溶剤、研磨剤や研磨剤を使用しないでください。洗浄剤の特性がわからない場合は、使用しないでください。

クロム部品は、乾いた布で汚れを拭き取ります。研磨剤は使用しないでください。仕上げを維持するために、磨耗防止ワックスを使用します。

消毒

付属品および接続ケーブルなどで消毒処理が可能な部分は、適切な溶液で湿らせた布で拭き消毒することができます。

腐食性または溶媒消毒剤は絶対に使用しないでください。消毒剤の特性がわからない場合は、使用しないでください。

警告 可燃性または爆発性の消毒スプレーは使用しないでください。そのようなスプレーは、発火性の蒸気を作るため、致命的または重大な人身事故を引き起こす可能性があります。

注意 スプレーを使用すると、蒸気が製品内部に入り電氣的短絡、金属腐食、または製品損傷の原因となるため、医療製品のスプレー消毒は推奨していません。

非可燃性、非爆発性のスプレー消毒剤を使用する場合は、最初に機器の電源を切り、装置が冷めるまで待ってください。対流による製品内へスプレーのミストが進入することを防止できます。スプレーの準備ができたなら、製品全体をプラスチックシートで覆います。

消毒剤蒸気の痕跡がすべてなくなったら、プラスチックシートを外して、装置を推奨される方法で消毒します。

スプレーを使用した場合、装置の電源を入れる前に、必ず蒸気の痕跡がすべてなくなっていることを確認する必要があります。

トラブルシューティング

リアルタイムディスプレイ

表 1. リアルタイムディスプレイのトラブルシューティング

問題	解決策
個人線量計がオンラインビューに表示されない	<p>被曝線量ビューアまたは被曝線量マネージャを使用して個人線量計が以下の状態にあるか確認してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> • バッテリのステータスはOKになっている。 • 電源モードは「ON」になっている。 • リアルタイムディスプレイのモードは「表示」に設定されている。 <p>被曝線量ビューアまたは被曝線量マネージャのユーザーマニュアルで、個人線量計の設定を変更する方法を確認してください。</p>

被曝線量ビューア/被曝線量マネージャ/クレイドル

表 2. 被曝線量ビューア/被曝線量マネージャ/クレイドルのトラブルシューティング

問題	解決策
被曝線量ビューア/被曝線量マネージャに個人線量計が表示されない	<p>個人線量計が正しくクレイドルに装着されていること、クリップがOKになっていることを確認してください。</p>

問題	解決策
被曝線量ビューア/被曝線量マネージャがクレイドルを検出しない	<ul style="list-style-type: none"> • クレイドルとコンピュータ間のUSB接続を確認してください。 • 手動でクレイドルのドライバをインストールします。すべてのドライバファイルはインストールCDの「CradleDriver」フォルダにあります。これらのファイルは、被曝線量マネージャのインストール時にアプリケーションのインストールフォルダにもコピーされます。Windowsが接続されているクレイドルを検出すると、ドライバのインストールに関するダイアログを表示します。CDまたは、アプリケーションのインストールフォルダから使用するドライバファイルを選択します。
パスワードを忘れた場合	<p>ソフトウェアを再インストールするローカル管理者に連絡してください。</p> <p>被曝線量ビューアアプリケーションの以前のバージョンを削除すると、そのバージョンの被曝線量履歴とパスワード設定も削除されます。</p>

その他のユーザーマニュアル

- 被曝線量マネージャは、別のユーザーマニュアルで説明されています。これは、被曝線量マネージャの [Help] メニューから表示できます。
- 被曝線量マネージャは、別のユーザーマニュアルで説明されています。これは、被曝線量マネージャの [Help] メニューから表示できます。
- 個人線量計については、個人線量計に付属のクイックガイドをご覧ください。
- インストールおよびメンテナンスの詳細については、システムに付属のサービスマニュアルを参照してください。

システムに関する重要な情報

RAYSAFE I2 システムの使用目的

この製品は、その使用目的に対応する取扱説明書に記載されている安全手順および操作手順に従って設置、使用、操作されなければなりません。この製品は以下の目的にのみ使用します。ただし、これらの取扱説明書の記述は、健全な臨床的判断および最良の臨床的手順に関するユーザーの責任を低減するものではありません。

RaySafe i2 システムは、X線の被曝線量を監視するエレクトロニクスシステムです。これは、X線画像装置を使用する、またはX線撮像装置が存在する場所で働く人が職業被曝（スタッフ被曝とも呼ぶ）について認識し、その理解を深めるために使用します。

認識を深めるための機能：

- 検査室および治療手順でX線装置を使用する際のスタッフ被曝線量率をグラフでリアルタイムに表示
- レポートおよび分析を目的としたスタッフ被曝線量履歴に簡単アクセス

RaySafe i2 システムの特長：

- X線撮像装置を使用した臨床作業におけるスタッフ被曝線量を認識させる
- 職業被曝線量の削減対策の結果を即座に目で見ることができる（たとえば、検査室における人の位置を変えるなど）

RaySafe i2 システムは、法的スタッフ被曝線量の記録用には使用できません。RaySafe i2 システムは、患者にも使用できません。

注記 個人線量計は直接X線ビームに当てないでください。個人線量計は、散乱線のみを測定するための装置です

注記 被曝線量マネージャ、被曝線量ビューア、クレイドルおよび個人線量計ラックは、検査室内で使用するものではありません。

注記 RaySafe i2 製品は、法定個人線量計として使用できません。

このRaySafe i2 システムの設置、使用、操作は、RaySafe i2 システムが使用されている管轄地域の法律に従うものとします。オペレータは、法的効力のある適用される法律および規制に競合しない方法で RaySafe i2 システムを設置、使用、操作しなければなりません。

X線システムをその使用目的以外の目的に使用したり、RaySafe i2 システムをその使用目的およびメーカーの明示的な記述以外の目的に使用したり、誤った使用および操作をしたりする

と、ノンコンプライアンス、損傷またはケガに対するメーカー（またはその代理店）の全責任または一部の責任を免除することになる。

互換性

本書で説明されている製品は、Unfors RaySafe が明示的に互換性を認識したその他の製品または部品以外と併用しないでください。（互換性のある製品および部品の一覧は製造元から入手可能です。）

製品の変更および追加は、Unfors RaySafe または Unfors RaySafe が明示的に許可した第三者機関によってのみ実施されます。そのような変更および追加は、該当する管轄区域で法的効力を持つ適用されるすべての法律および規制に従い、最善の技術を採用しなければなりません。

警告 適切なトレーニングを受けていない人による、または未承認のスペアパーツの使用による変更および追加を行うと、Unfors RaySafe の保証が無効になる場合があります。すべての複雑な技術製品と同様に、適切な資格を持たない人による、または未承認のスペアパーツの使用によるメンテナンスを行うと、製品および人身傷害を引き起こす原因となります。

技術資料

要請に応じて、Unfors Raysafe は修理可能と指定されている RaySafe i2 システムの部分を修理するサービス担当者を支援するため、回路図、構成部品リスト、説明、キャリブレーション手順などの情報を共有します。

コンプライアンス

RaySafe i2 システムは、関連する国際規格および国内規格および法律に準拠しています。コンプライアンスに関する情報は、要請に応じて地域の Unfors RaySafe 担当者または製造業者から提供されます。

トレーニング

この製品の利用者は、取扱説明書で説明されている製品を使用する前に、必ず適切な安全および効率的な使用に関するトレーニングを受けなければなりません。この種の装置のトレーニング要件は国ごとに異なります。利用者は、地域の法律または規制に従って確実に適切な訓練を受けなければなりません。

本製品の使用のトレーニングに関する詳細については、お近くの Unfors RaySafe 担当者にお問い合わせください。

システム要件

被曝線量ビューアおよび被曝線量マネージャのシステム要件:

- オペレーティングシステム: Windows 7、Windows VistaまたはWindows XP
- NET 3.0 (線量マネージャ: NET 3.5)
- USBポート (1つ以上)
- システムメモリ (1 GB以上)
- ハードディスクの空き領域 (1 GB以上)
- 推奨画面解像度 1024×768以上 (線量マネージャ: 1280 x 1024 以上)

テクニカルデータ

個人線量計の放射線に対する諸特性

特性	測定
実用線量*	$H_p(10)$
再現性	10% または 1 μSv (いずれか大きい方)
被曝線量率の範囲	40 $\mu\text{Sv/h}$ ~ 300 mSv/h
エネルギー依存 X-/ γ 線	$\pm 20\%$ (N40 ~ N100 以内) $\pm 30\%$ (N100 ~ N120 以内)
角度依存性	$\pm 5\%$ ($\pm 5^\circ$ 以内) $\pm 30\%$ ($\pm 50^\circ$ 以内) +200%/-100% ($\pm 90^\circ$ 以内)
温度依存性	$\pm 5\%$ (20~26°C 以内) $\pm 25\%$ (15~35°C 以内)
バッテリー電圧依存性	$\pm 2\%$ (フル充電されてから低バッテリー停止まで)
応答時間	100 $\mu\text{Sv/h}$ で1秒以下、それ以外の場合は5秒以下
身体の位置**	胴 (鉛エプロンの外)

*) $H_p(10)$: ISO 4037 に準拠した10 mm の深さの個人被曝線量相当。

**) 本体の位置: $H_p(10)$ 測定は、鉛エプロンおよびその他の保護具の外でのみ有効です。(利用者に影響を与える実効的な被曝線量の推定には、環境放射線の状況および保護効果なども推定する別の手段も採用する必要があります。)

個人線量計メモリ

個人線量計には2種類の被曝線量データメモリがあります。

- 累積被曝線量メモリは、個人線量計の使用期間中の蓄積被曝線量値を毎時間記録します。

- 被曝線量率メモリは、個人線量計の**被曝線量率サンプル**を保存します。放射線が $40\mu\text{Sv/h}$ を超えると、個人線量計は1秒ごとにサンプルを1つ保存します。このメモリは、3600の秒サンプルまで保存できます。

注記 被曝線量率メモリがいっぱいになると、最も古いデータが新しいデータで上書きされます。

リアルタイムディスプレイメモリ

リアルタイムディスプレイは、接続されている個人線量計の被曝線量情報と線量情報を保存します。

リアルタイムディスプレイは線量率メモリに対して3600秒の制限はないため、個人線量計からはより詳しい情報が送信されます。個人線量計がリアルタイムディスプレイに接続されている場合は、測定された被曝線量を継続的に送信します。

注記 リアルタイムディスプレイのメモリがいっぱいになると、最も古いデータは上書きされます。

リアルタイムディスプレイの容量は、オンライン上の個人線量計の数および被曝線量率のサンプル数により異なります。ストレージ容量の例：個人線量計50台に対して290時間の被曝線量。

個人線量計からのリアルタイムディスプレイへの被曝線量データ転送

個人線量計がリアルタイムディスプレイの通信可能範囲内にある場合、データ(個人線量計が最後に通信可能範囲内にあったときから収集した**蓄積線量値**)をリアルタイムディスプレイに送信します。個人線量計がリアルタイムディスプレイの通信可能範囲内にあり、放射線を被曝している場合、個人線量計はリアルタイムディスプレイに毎秒**被曝線量率サンプル**を送信し始めます。

個人線量計/リアルタイムディスプレイ/被曝線量ビューアのメモリ

個人線量計の被曝線量率メモリで上書きした被曝線量率サンプルは、リアルタイムディスプレイに残っている場合があります。

リアルタイムディスプレイまたは個人線量計の被曝線量率メモリのいずれにも被曝線量率サンプルが存在しない場合は、リアルタイムディスプレイおよび被曝線量ビューアは、累積線量値に基づいて平均被曝線量率の値を表示します(下図参照)。

以下の場合にリアルタイムディスプレイおよび被曝線量マネージャに被曝線量率サンプルが残らないことがあります。

- 個人線量計が放射線にさらされ、リアルタイムディスプレイの通信可能範囲内にない。
- 個人線量計の被曝線量率メモリの被曝線量率サンプルが上書きされた。

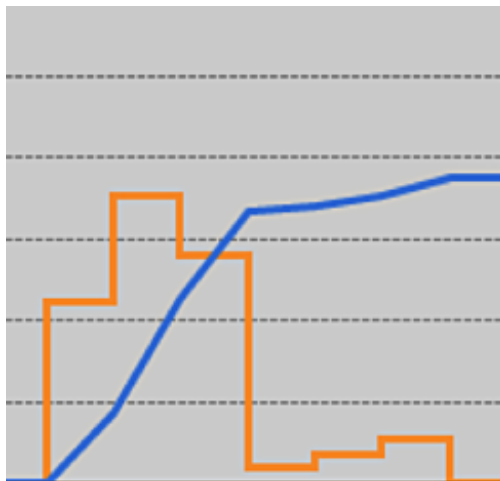


図 16. 被曝線量ビューア/被曝線量マネージャのチャート。被曝線量率サンプルが不足している場合、累積線量(青線)から算出された1時間当たりの平均被曝線量率を表示します。

注記 上の図に示すように、データフィルタパネルの詳細表示チェックボックスのチェックを外しても同じ効果が得られます。

時間管理

個人線量計は夏時間を調整しない現地時間で被曝線量履歴を記録します。夏時間調整は、被曝線量履歴が存在する場合にリアルタイムディスプレイ、被曝線量ビューア、または被曝線量マネージャで行われます。

夏時間が変更されると以下が行われます。

- 夏時間になる場合、被曝線量データを持たない余分な1時間が追加される。
- 冬時間に戻る場合、2時間分の被曝線量データが1時間分に統合される。これらの時間には、被曝線量率の詳細は含まれません。夏時間から冬時間に変更する場合、統合される2時間分の被曝線量率の詳細は表示されません。

技術仕様

無線通信

- リアルタイムディスプレイに向いている個人線量計とリアルタイムディスプレイ間の通信範囲は、手術室内の開放空気で10メートル以上です。

- ヨーロッパの通信無線は、1995/5/EC 無線および電気通信端末機器 (R&TTE指令) に準拠しています。
- 米国の通信無線は、適合FCC宣言に準拠しています。

リアルタイムディスプレイ

表 3. リアルタイムディスプレイの技術仕様

特性	測定
重量	1.2 kg (2.7 lbs)
寸法	297x243x51 mm (幅x高さx奥行き)
ディスプレイ	10.4 インチタッチスクリーン、640x480 ピクセル、65,000色
電源	12 V, 2 A (Astec DPS53-M, FW7556M/12)
メモリ	512 MB
ストレージ	個人線量計50台に対して約290時間の被曝線量履歴
バックライトの寿命	約50,000時間
最大熱放散	25 W
ネットワーク	Ethernet 10/100
USB	1.1 ホスト (USB Mass Storage Device)
無線周波数	868.3 MHz、918.3 MHz、927.9 MHz (購入構成により異なる)

個人線量計

表 4. 個人線量計の技術仕様

特性	測定
重量	30 g
寸法	44x45x10 mm (幅x高さx奥行き)

特性	測定
固定具	クリップおよびストラップホルダー
記録用メモリ1	5年間の累積線量、1時間の分解能、循環上書き方式
記録用メモリ2	被曝線量率サンプル 3,600 個、1秒の分解能、循環上書き方式 被曝線量率は 40 μ Sv/h のしきい値限界を超えた分のみが測定されます。
時間分解能	1 秒
時間精度	最大誤差 2 秒/24時間
電源	クレイドルから供給 (USB でコンピュータに接続されている場合)
予想されるバッテリーの寿命	「通常の使用」条件で4年以上。通常の使用とは、使用温度 20°C で1日8時間、週5日、年間52週使用した場合です。
無線周波数	868.3 MHz、918.3 MHz、927.9 MHz (購入構成により異なる)

クレイドル

表 5. クレイドルの技術仕様

特性	測定
重量	50 g
寸法	64x61x59 mm (幅x高さx奥行き)
ケーブル長	1.5 m
電力	USB 経由
コンピュータと通信	USB 2.0

気候条件

クラス: C1

屋内、温度制御

パラメーター	測定
温度レベル:	
- 使用時	+15°C~+35°C
- 安全用	+10°C~+40°C
- 保管時	-25°C~+70°C
温度変化率	毎分 0.5°C 未満
相対湿度	
- 使用時	20 ~ 80 %
- 安全用	20 ~ 80 %
- 保管時	5 ~ 95 %
結露	なし
大気圧	
- 使用時	70 ~ 110 kPa
- 保管時	70 ~ 110 kPa
気流速度	関係なし
ガス汚染	-
砂およびほこり	-
塩粒子	-
水 - 霧	
- 液体	垂れ/漏れ

セキュリティおよびプライバシー要件

アンチウイルス

AVSソリューションは、攻撃を受ける危険性を軽減するための対策セキュリティ上の理由からこのWindows CEデバイスにインストールされていません。

ネットワークポート

以下のポートおよびプロトコルは、被曝線量マネージャと通信するリアルタイムディスプレイで開かれます：

TCP/ UDP	ポート番号	プロトコル	追記
TCP	8070	gSOAP httpd 2.7	リアルタイムディスプレイと被曝線量マネージャ間の通常通信 (双方向) に使用される
UDP	8060	所有者発見プロトコル	リアルタイムディスプレイの検出に使用されるプロトコル (双方向)

暗号化

RaySafe i2のデータがリアルタイムディスプレイで表示されるとき暗号化して送信されます。暗号化されたデータは、暗号化されて被曝線量マネージャのデータベースに保存されます。

安全性

安全に関する重要な指令

RaySafe i2 システムが正しく機能しない、または破損が明らかな場合は、Unfors RaySafe 担当者に連絡してスタッフまたは患者に危害を与えないよう適切な処置を依頼してください。

ハードウェアおよびソフトウェアは丁寧に扱ってください。ハードウェアおよびソフトウェアが不正にアクセスされないよう、保護された環境で使用してください。

メンテナンス & 障害

警告 ユーザの定期検査が問題なく完了し、製品の定期メンテナンスで最新の状態が確認されるまで製品でアプリケーションを実行しないでください。製品の不具合または誤調整が明らかな（または疑いがある）場合は、修理されるまで製品を使用しないでください。不具合または誤調整がある部品があるまま製品を操作すると、利用者または患者が放射線またはその他の危険にさらされることがあります。そうすると、致命的またはその他の重大な人身事故、または臨床誤診/臨床虐待につながる可能性があります。

安全意識

警告 この安全セクションに記載されるすべての安全情報、安全手順および緊急時の手順を読み、理解および熟知するまで、この製品でアプリケーションを実行しないでください。安全な使用法を正しく理解せずに操作すると、致命的またはその他の重大な人身事故につながる可能性があります。また、臨床誤診/臨床虐待につながる可能性もあります。

適切な訓練

警告 安全かつ効果的な操作に関する適切かつ十分な訓練を受けるまで、この製品でアプリケーションを実行しないでください。この製品を安全かつ効果的に操作できるか不確かな場合は、使用しないでください。適切かつ十分な訓練を受けずに本製品を操作すると、致命的またはその他の重大な人身事故につながる可能性があります。また、臨床誤診/臨床虐待につながる可能性もあります。

警告 製品の能力と機能を十分に理解するまでこの製品は患者に対して操作しないでください。そのような理解をすることなく本製品を使用すると、その有効性を損い、患者、使用者自身、およびその他の人を危険にさらすことになります。

安全装置

警告 製品の安全装置は絶対に取り外したり、変更、無効、または妨害したりしないでください。安全装置に干渉すると、致命的なまたはその他の重大な人身事故につながる可能性があります。

使用目的と互換性

警告 製品はその使用目的以外で使用しないでください。Unfors RaySafe が互換性を認識した製品以外の製品と併用しないでください。製品をその使用目的以外で使用したり、互換性のない製品と併用したりすると、致命的またはその他の重大な傷害につながる可能性があります。また、臨床誤診/臨床虐待につながる可能性もあります。

電気的安全性

警告 本製品のカバーおよびケーブルは取り外さないでください。本製品の内部には危険な電圧が存在します。カバーまたはケーブルを取り外すと、重大または致命的な人身事故につながる可能性があります。

カバーまたはケーブルは、資格を持つ認定されたサービス担当者のみが取り外すことができます。このタイプの製品の電気安全に関するすべての法令（または法的効力を持つ規制）に準拠した部屋または区域でのみ本製品を使用してください。

本製品を洗浄、消毒する前には必ず装置の電源を電源コンセントから抜いてください。

機械的安全性

警告 本製品のカバーは取り外さないでください。カバーを取り外すと重大または致命的な負傷につながる可能性があります。

カバーは、資格を持つ認定されたサービス担当者のみが取り外すことができます。この場合、資格とは、製品が使用される管轄区域内でこの種の医療電気機器を取り扱う使う許可を得た人を言い、認定とは、製品の利用者により認定されていることを意味します。

曝発安全性

警告 本製品は、特定の麻酔ガスなど、曝発性ガスまたは蒸気が存在する場所では使用しないでください。

警告 可燃性または曝発する可能性のある消毒スプレーは使用しないでください。

警告 使用を想定されていない環境で本製品を使用すると、火災または爆発を引き起こす可能性があります。

防火

使用を想定されていない環境で電気製品を使用すると、火災または爆発を引き起こす可能性があります。

使用されている医学分野の種類に適応される火災規制を完全に適用し、準拠および強制する必要があります。消火器は、電気的および非電気の両方の火災に対応するものを用意してください。

警告 消火器は、消火器に具体的に明記されている電気あるいは化学物質による火災にのみ使用してください。電気火災に水などの液体を使用すると、致命的なまたはその他の重大な人身事故につながる可能性があります。

安全である場合は、消火する前に、電気およびその他の供給源から製品を離すようにしてください。これにより感電の危険を減らすことができます。

静電放電 (ESD)

注意 製品の電源を切ってから再び電源を入れるまで、常に10分以上の間隔をあけてください。

注意 本製品を開けるまたは扱う際には、常に適切な静電気防止手順、保護具、製品を使用してください。この製品には、静電気に敏感な部品が含まれています。ESD 手順に従わないと、これらの部品を損傷する可能性があります。部品にそのような損傷を与えると、Unfors RaySafe の保証対象にはなりません。

敏感な部品への接続部は、ESDの警告記号で識別できます。



ESDは、PCBまたはその他のシステムコンポーネントに損傷を与えるのに十分な電圧に達する場合があります。

ESD (静電気放電) による損傷は累積的であるため、ハードウェア障害として明らかに特定されませんが、パフォーマンスの低下を引き起こす可能性があります。したがって、常に適切なESD手

順を使用してください。ESDは、低湿度、カーペット、リネン、衣類の上で電気機器を使用するなどにより発生することがあります。

電磁両立性 (EMC)

Unfors RaySafe の本製品は、目的通りに使用した場合、このタイプの製品に対するEMCに関連する国際法および国内法と規格 (電磁両立性) に準拠しています。そのような法律や基準は、機器から放出される許容電磁放射線レベルおよび外部からの電磁妨害に対する必要な電磁波耐性の両方を定義しています。

このようなEMC規格で定義されている制限を超える他の電子製品には、異常な状況下で、製品の動作に影響を与える可能性があります。

- 情報技術機器 (ITE) および医療用電子製品は、EMCに関する特別な注意を必要とし、添付文書で提供されるEMC情報に従って設置および保守されなければなりません。
- 指定以外の付属品およびケーブルを使用すると、不要輻射が増えたり、電磁波耐性レベルが低下する可能性があります。
- 製品は隣接したり、積み重ねたりして使用しないでください。隣接または積み重ねが必要な場合は、正常な動作を確認しながら行ってください。

本装置は、病院環境用です。病院環境以外で操作すると、電磁互換性が損なわれる可能性があります。

リアルタイムディスプレイおよび個人線量計は、FCC規則のパート15に準拠しています。以下の条件を満たさなければなりません: (1) 本装置が有害な干渉を起こさないこと、(2) 本装置は、望ましくない動作を引き起こす干渉を含む受信したすべての干渉を受け入れること。

コンプライアンス担当当事者が明示的に承認していない変更または修正を装置に施すと、利用者の装置を操作する権利が無効になる場合があります。

このデバイスは、カナダ産業省のライセンス免除RSS標準 (S) に準拠しています。

操作は、次の2つの条件に従います。(1) 本装置は、干渉を起こさないこと、(2) 本装置は、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、すべての干渉を受け入れること。

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This class A digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe A est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

リアルタイムディスプレイおよび個人線量計は、FCC規則のパート15に準ずるClass Aデジタルデバイスの制限への準拠が確認されています。これらの制限は、装置を商業環境で操作した場合に、有害な干渉に対して妥当な保護を提供するために設計されています。本装置は、電磁波を発生、使用、放射することがあります。取扱説明書に従って設置および使用しないと、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。本装置を住宅地域で使用した場合に有害な干渉を引き起こす可能性がある場合は、ユーザーが自費で干渉を修正する必要があります。

携帯電話と類似のRF機器

RaySafe i2 システムは、放射RF妨害が管理されている電磁環境での使用を意図した装置です。

注意 移動式および携帯式RF通信は、医療用電子機器に影響を与えることがあります。医用電気機器の指定範囲内にこのような通信デバイスを使用するときは注意が必要です。

顧客またはRaySafe i2 システムの利用者は、通信機器の最大出力電力に応じて、下記の推奨されている移動式および携帯式RF通信機器（送信機）とRaySafe i2 システムとの間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

- 個人線量計と携帯電話または一般的な電子機器（コンピュータなど）の間の最小距離は20 cmです。
- 個人線量計と医療機器または対象ラジエーター（無線ルーターなど）の間の最小距離は50cmです。

注記 これらのガイドラインは、すべての状況に適用されない場合があります。電磁波の伝搬は、建物、物質、および人による吸収および反射の影響を受けます。

モダリティ固有の安全性

警告 リアルタイムディスプレイと個人線量計が通信中、個人データは大気中で送信されます。

患者の近くで個人線量計を使用する場合は、個人線量計を落したり、他の機器（カテーテルなど）と接触して施術の妨げにならないよう注意が必要です。

個人線量計は、未知の環境（別の病院など）に移動しないでください。未知の環境に行く場合、個人データがそこに登録されている危険性があります。スタッフ被曝線量データを正しく登録するため、個人線量計は指定された環境でのみ使用してください。

Unfors RaySafe は、無線および通信端末機器の機能が内蔵されている CE マークの付いたすべての RaySafe i2 製品は、必須条件およびその他の関連する指令 1999/5/EC の条項に準拠していることを宣言します。

ネットワークの安全性、セキュリティおよびプライバシー

製品のセキュリティパートナーシップにおける顧客の役割

当社は、Unfors RaySafe 製品のセキュリティは、お客様のセキュリティ重視の戦略の重要な部分であることを認識しています。ただし、その役割は、内部および外部の脅威から情報システムを保護するための包括的な、多層の戦略（方針、プロセス、技術を含む）を実装してのみ実現できます。

その戦略は、業界標準の慣行に従って物理的セキュリティ、運用セキュリティ、手続き上のセキュリティ、リスク管理、セキュリティポリシー、および緊急時対応計画に対処する必要があります。技術的なセキュリティ要素の実装は、場所により異なり、ファイアウォール、ウイルススキャンソフトウェア、認証技術などを含む多くの技術を用いることができます。

コンピュータベースのシステムと同様に、医療システムと外部からアクセス可能なシステムの間に、ファイアウォールおよびその他のセキュリティ装置を設置して保護する必要があります。

米国退役軍人局は、この目的のために広く使われている医療機器の隔離構造を開発しました。このような境界およびネットワーク防御は、包括的な医療機器の安全保障戦略に欠かせない要素です。

有毒または有害物質および有害元素

過塩素酸塩材料

本製品には、リチウムコインセルおよびバッテリーに過塩素酸塩材料が存在しています。それらの材料には特別な取扱いが必要です。詳しくは、以下を参照してください。 <http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate>

REACH 宣言







REACH では、高懸念物質 (SVHC) が製品重量の 0.1% 以上存在する場合に、Unfors RaySafe に含有化学物質情報を提供するように要請しています。電気および電子機器の部品は、しきい値以上のフタル酸エステル類 (bis(2ethyl(hexyl)phthalate など)、CAS NR を含むことがあります。117-81-7)。詳細については、Unfors RaySafe 担当者にお問い合わせください。

装置ラベルの概要

このセクションでは、RaySafe i2 製品のラベルとその場所について説明しています。

注記 RaySafe i2 製品のラベルに記載されている情報(周波数、種類、製造日、その他のマークなど)は、下の例と異なる場合があります。

ラベル記号の説明

記号	説明
	注意、添付文書を参照してください
	該当する欧州指針に対するCEマーク
IP21	製品筐体の保護等級コード
	電氣的安全性コンプライアンスマーク(リスト番号付き)
	オーストラリアの電磁両立性および無線要件に対するCEマーク
FCC	米国市場向けの無線認証番号
IC	カナダ市場向けの無線認証番号
	日本市場向けの無線認証番号
	ブラジル市場向けの無線認証番号

リアルタイムディスプレイのラベル

以下のリアルタイムディスプレイの製品ラベルは、リアルタイムディスプレイの背面にあります。

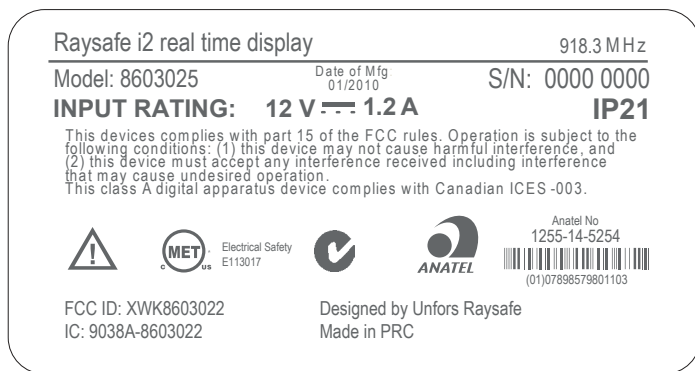


図 17. リアルタイムディスプレイのラベル

以下のリアルタイムディスプレイの製品ラベルは、欧州連合 (EU) 諸国で販売される製品用のリアルタイムディスプレイの背面にあります。

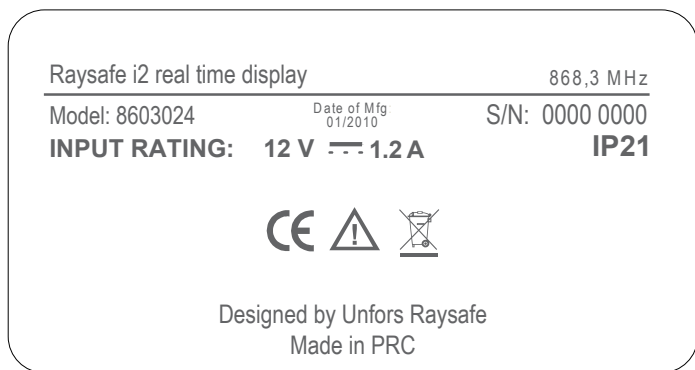


図 18. EUで販売される製品に対するリアルタイムディスプレイのラベル

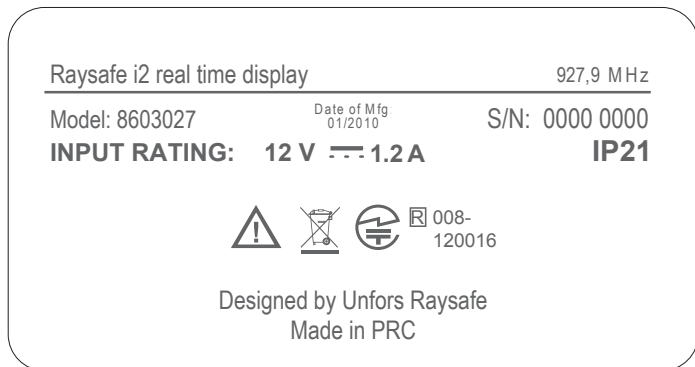


図 19. 日本で販売される製品に対するリアルタイムディスプレイのラベル

クレイドルの製品ラベル

クレイドルの製品ラベルは、クレイドルの底面にあります。

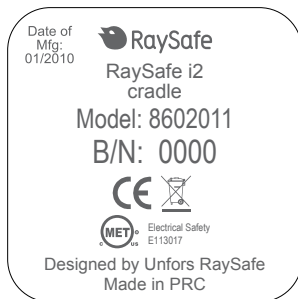


図 20. クレイドルのラベル

個人線量計の製品ラベル

以下の個人線量計の製品ラベルは、背面にあります。

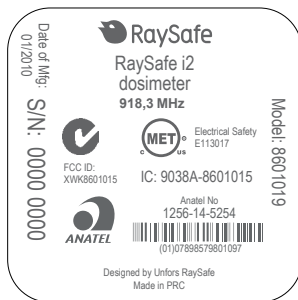


図 21. 個人線量計のラベル

以下の個人線量計の製品ラベルは、欧州連合 (EU) 諸国で販売される個人線量計の背面側にあります。

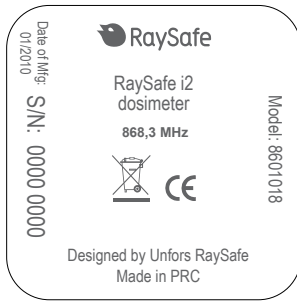


図 22. EUで販売される製品に対する個人線量計のラベル

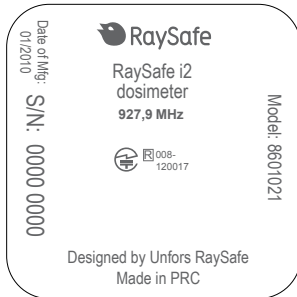


図 23. 日本で販売される製品に対する個人線量計のラベル

製品の廃棄

はじめに

Unfors RaySafe は、適切なサポート、メンテナンス、およびトレーニングを行うことにより、自然環境を保護し、本製品を安全かつ効果的に使用し続けるための取り組みを行っています。

したがってUnfors RaySafe 製品は、環境保護に関連するガイドラインに準拠して設計および製造されています。製品が適切に操作およびメンテナンスされている限り、環境リスクがないことを示しています。ただし、製品には、誤って廃棄すると環境に有害となる可能性のある材料が含まれる場合があります。そのような材料の使用は、製品の機能を実行し、法定およびその他の要件を満たすために不可欠です。

取扱説明書の本項は、主に本製品の利用者および所有者を対象にしています。

別のユーザーへのシステムを渡す

本製品を別のユーザーに渡す場合は、すべての製品のサポート資料を含む、完全な状態である必要があります。

新しい利用者には、Unfors RaySafe が製品の設置、試運転、メンテナンスのサポートサービスを提供していること知らせてください。

製品を渡す、またはサービスを解約する前に、必要に応じてバックアップするなど、すべてのデータを削除して回復不能な状態にする必要があります。

電気製品を新しい利用者に渡すすべての既存利用者は、技術的、医学的および法的に深刻な問題（プライバシーなど）をもたらす場合があります。このようなリスクは、製品を無償で譲った場合でも発生する可能性があります。既存の利用者は、製品を別の利用者に渡す前に現地のUnfors RaySafe 担当者に相談することを強くお勧めします。また、製造元もお問い合わせください。

製品を新しい利用者に引き渡した後も、前の利用者に製品情報やフィールドチェンジオーダーなど安全に関連する重要な情報が送信されることがあります。多くの法的事例では、そのような安全に関連する情報を新しいユーザーに知らせることを前の利用者に義務付けています。これを行えない、または準備できない以前の利用者は、Unfors RaySafe に新しい利用者について知らせ、Unfors RaySafe から新しい利用者に安全に関連する情報を提供できるようにします。

システムの最終処分

最終処分とは、製品の利用者が、その使用目的でその後使用できない方法で製品を廃棄することを言います。

欧州連合 (WEEE指令) では、このラベルは、この製品を家庭ゴミとして廃棄してはいけないことを示しています。



この製品は、回収およびリサイクルが可能な適切な施設で廃棄されなければなりません。

Unfors RaySafe は以下に対して利用者をサポートしています。

- 再利用可能な部品を回復する。
- 有用物質のリサイクルを法的資格のある会社で行う。
- 製品を安全かつ効果的に廃棄する。

廃棄に関する報告および情報については、Unfors RaySafe サービス機構または製造元にご連絡ください。

注記 バッテリーは環境に悪影響を与える可能性があります。古いバッテリーは、環境に配慮した方法で廃棄してください。