

添付文書

2020年5月(第1版)
* 2021年7月(第2版)

添付文書番号: 302AGBZX00040000_1.2
認証番号: 302AGBZX00040000

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
管理医療機器 コンピューテッドラジオグラフ(70023000)
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

PA200 イメージャー

【警告】

- ・患者がイメージングプレートを飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受け、適切な処置を受けること。
- ・患者が口腔内で保護カバー等を噛むなどして、内部の保護シートやイメージングプレートが口腔内に接触した場合は、即座に口腔内から除去し、うがいなどで口腔内をよく洗浄すること。

【禁忌・禁止】

- ・保護カバー、保護シートを再使用しないこと(感染予防、感染防止のため)。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

構成品: 本体、付属品: USB ケーブル、電源アダプタ、CD、HASP



組み合わせて使用する医療機器

一般的名称: 光輝性蛍光板

販売名: イメージングプレート(PA200 イメージャー用)

届け出番号: 13B2X10065000001

製造販売業者: 自社

2. 電気的定格

- (1) 定格電圧: 100~240V
- (2) 定格周波数: 50/60Hz
- (3) 定格電源入力: 70VA
- (4) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

3. 使用条件

- (1) 温度: 10~40℃
- (2) 湿度: 30~75%(結露がないこと)
- (3) 大気圧: 700~1060hPa

【使用目的又は効果】

本品は、イメージングプレート(光輝性蛍光板)に蓄像したX線画像をレーザービームの走査で取り出し、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を目的とする。

【使用方法等】

1. 機器の準備

- (1) 本体の電源をオンにする。
- (2) 本体、HASP、汎用パーソナルコンピュータ(構成品外)を接続する。

- (3) 汎用パーソナルコンピュータの電源を入れ、ソフトを起動する。
汎用パーソナルコンピュータの仕様
OS: Windows XP / Windows 7 / Windows 8 同等以上
メモリ: 1G DDR 以上
ディスプレイの仕様
解像度: 1280×1024 以上、LCD

2. 操作

- (1) 本体上部のタッチキーを押して、トレイを出す。
- (2) X線撮影したイメージングプレート(構成品外)をトレイに置き、再度タッチキーを押して本体内に取り込む。
- (3) イメージングプレートをスキャンして画像を読み取り、X線画像を汎用パーソナルコンピュータのディスプレイに表示する。
- (4) X線画像データを調整し、データベースに保存する。

3. 使用後

- (1) 本体上部のタッチキーを押して、トレイを出す。
- (2) トレイからイメージングプレートを取り出し、保管する。
- (3) 本体、汎用パーソナルコンピュータの電源をオフにする。

【使用上の注意】

1. PA200 ユーザーズマニュアルを読んでから使用すること。
2. 傾斜、振動、衝撃などの加わらないところに安定状態で操作すること。装置の破損や画像品質の劣化のおそれがある。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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で操作しないこと。
4. 装置にものを落としたり、置いたりしないこと。
5. 液体をこぼさないこと。
6. スキャンしている間は電源コードを抜いたり、電源スイッチをOffにしないこと。
7. レーザを使用しているため、内部をのぞかないこと。
8. 付属している電源アダプタと電源コードを使うこと。感電や発火の原因になる。
9. USBポートに接続する機器は、IEC 60950-1 若しくは IEC 60601-1 に適合した機器であること。
10. 電磁波やその他のノイズが発生する機器を近づけないこと。装置の破損の恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件

- (1) 温度: -20~55℃
- (2) 湿度: 93%以下(結露がないこと)
- (3) 大気圧: 700~1060hPa

2. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃などの加わらないところに安定状態で保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3. 使用耐用期間

設置引渡し後 6 年(自己認証による)。
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (1) 使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき定期的に行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった場合には、使用前には必ず正常・安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 業者に委託する保守点検は定期的に依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社アクション・ジャパン

住所：東京都豊島区池袋2-50-8 第3共立ビル

TEL :03-5949-5571

【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：株式会社アクション・ジャパン

TEL :03-5949-5571

製造業者：フセン テクノロジー社(中国)

Fussen Technology Co., Ltd.