

アルカナミラ

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

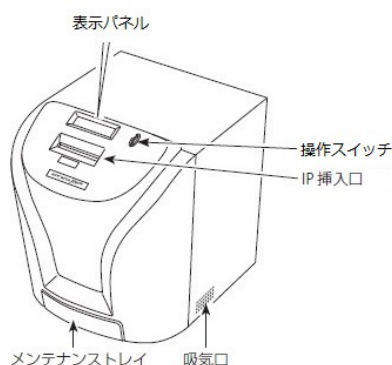
本品の基本構成は以下のとおり。

コンピューテッドラジオグラフ 1 個

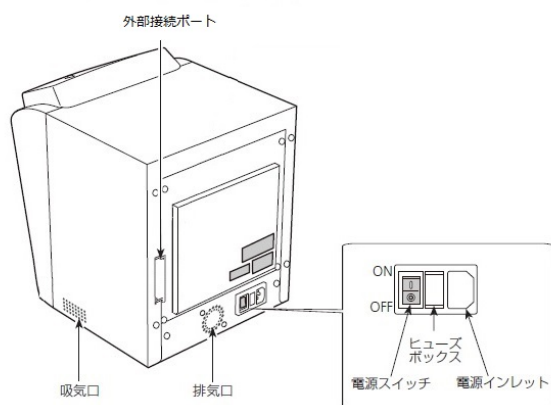
なお、診断用 X 線装置及び光輝尽性蛍光板は、汎用の製品を使用するため、本品に含まれない。

2. 各部の名称

〈本体前面図〉



〈本体背面図〉



3. 外形寸法及び質量

寸法 : W254 x D333 x H326mm

質量 : 約 17kg

4. 動作原理

動作原理としては、光輝尽性蛍光板に蓄蔵した X 線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピュータで処理し、デジタル情報として出力する。このデジタル情報は、画像処理装置や画像記録装置などへ伝送され、診断画像として用いられる。本品は光輝尽性蛍光板を使用する。

5. 電氣的定格

定格電源電圧 : AC100V

定格周波数 : 50 / 60Hz

電源入力 : 100VA

6. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : 装着部なし

(本装置は患者環境で使用する装置ではない。)

7. 動作保証条件

周囲温度 : 10~30℃

相対湿度 : 20~80%RH (結露・氷結なきこと)

気圧 : 800~1060 hPa

【使用目的又は効果】

光輝尽性蛍光板に蓄蔵した 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。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の作業

- (1) 本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認する。
- (2) 電源ケーブルを、本体の電源インレットと保護接地付き壁コンセントに接続する。
- (3) 外部接続ケーブルを、本体とコンピュータに接続する。
- (4) コンピュータで、本体の制御機能を持ったアプリケーションプログラムを起動する。
- (5) 本体の電源スイッチを ON にして、電源を入れる。
電源を入れると、表示パネルのバックライトが点灯して、初期化が開始される。しばらくすると「Scan ready」と表示され、IP をスキャンできるようになる。

2. IP のスキャン

- (1) スキャンする IP を用意する。
- (2) 操作スイッチでスキャンモードを選択する。
- (3) 表示パネルに「Scan ready」と表示されることを確認してから、X 線撮影済みの IP を保護バッグから取り出し、IP 挿入口にセットする。
IP の感光面を上に向けて入れる。
表示パネルに、ロード、スキャン、消去の順に動作の進捗が表示され、スキャンされた IP が自動的に IP 挿入口から排出される。

3. 使用後の作業

- (1) アプリケーションプログラムの画面に、最後のスキャン画像が表示されていることを確認する。
- (2) アプリケーションプログラムを終了する。
- (3) 本体の電源スイッチを OFF にする。
本体の電源が切れ、表示パネルのバックライトが消灯する。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

・ 光輝尽性蛍光板

販売名 : YCR イメージングプレート

届出番号 : 13B1X00133000025

製造販売業者 : 株式会社吉田製作所

*** 【使用上の注意】

*** 〈重要な基本的注意〉

- (1) 患者環境下では使用しないでください。
- (2) *** 本装置及び附属品の外装カバーを開けないでください。本装置内部にはレーザー光、高電圧部分があるた

- め、失明・火災・感電の恐れがあります。
- (3) **IEC 60601-1 規格以外の機器と USB ケーブルで接続する場合は、市販の USB アイソレータなどで絶縁してください。
 - (4) IT ネットワークと LAN ケーブルで接続する場合、接続する IT ネットワーク機器の漏れ電流が LAN ケーブル経由で本装置に流入する可能性があります。LAN ケーブルに LAN 用 SPD などを通して絶縁してください。
 - (5) IT ネットワーク構成システムの取り外し、追加及び変更前に、施設の管理者による医療機器安全規格及びネットワークの要求事項に関するリスクマネジメントを実施する必要があります。
 - (6) 使用者による医療機器の保守点検を実施してください。画像を受信し診断画像を表示するアプリケーションソフトウェア及びコンピュータの保守管理・構成管理を実施してください。
 - (7) 本装置に接続する外部機器は、指定のものを使用してください。指定された機器以外の外部機器を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあります。
 - (8) X 線撮影後、イメージングプレートを保護バッグから取り出す際は、必ず保護バッグの両面を消毒してください。消毒を忘れると二次感染を引き起こす可能性があります。

****、*〈その他の注意〉**

- (1) 本装置及び接続するコンピュータは、患者から 1.5m 以上離れた環境に設置してください。
- (2) 本体の質量は約 17kg、梱包時の質量は約 22kg あります。1 人で移動する場合は、背面側から両手で底面をしっかりと支えて移動してください。

使用上の注意の詳細は取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-20～60℃

相対湿度：10～90%RH（結露・氷結なきこと）

気圧：800～1060 hPa

〈耐用期間〉

6 年 [自己認証（当社データ）による]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合があります。）

【保守・点検に係る事項】

本装置の使用、保守の管理責任は使用者にあります。使用者による保守点検、指定された業者による保守点検を必ず実施してください。

〈使用者による保守点検事項〉

項目	頻度
電源ケーブル・外部接続ケーブルの接続確認・外観確認	操作前 (毎回)
電源スイッチの外観確認	操作前 (毎回)
IP 挿入口の清掃	毎週
吸気口・排気口の清掃	毎週

使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

項目	頻度
搬送部の点検	IP 処理枚数 4 万枚ごと 又は 1 年ごと
装置全体の点検	

指定業者による保守点検は、保守契約の内容によって異なります。業者による保守点検事項の詳細は、弊社又は弊社の指定業

者にお問い合わせください。

【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〉

アレイ株式会社

151-0053 東京都渋谷区代々木 3-42-10

tel: 03-3320-3911 fax: 03-3320-5918

〈製造業者〉

アレイ株式会社

151-0053 東京都渋谷区代々木 3-42-10

tel: 03-3320-3911 fax: 03-3320-5918

〈販売業者（販売店）〉

取扱説明書を必ず参照してください。