

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
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)

再使用禁止(保護カバー、衛生バッグ)

Fire CR スキャナー

【警告】

- ・イメージングプレートの使用、管理、維持及び感染に注意すること。
- ・多湿、高温、振動が多い場所を避け、平坦なところに設置すること。
- ・本品はレーザーを使用するため、製品の内部を覗いたり、レーザー及びリーダーのアッセンブリーから保護カバーを除去した状態で稼働すると見えない反射ビームにより目を損傷させる可能性がある。
- ・本品は静電気に敏感であり、静電気に関する保護を行うこと。

【禁止・禁忌】

- ・保護カバーと衛生バッグは再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 電気的定格

1) 本体

- ・定格電源電圧：DC 24V
- ・消費電力：300VA

2) AC アダプター

- ・入力
定格電源電圧：AC 100～240VAC
入力電流：2.0-1.0A
定格周波数：50/60Hz
- ・出力
DC 24V、3.0A

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：接着部なし

4 原理

X 線を照射されるエネルギーを潜像として記録する性質をもつイメージプレートに X 線を照射する。蓄積されたエネルギーをもつイメージプレートを本品に投入すると、本品に搭載されたレーザーによりイメージプレートがスキャンされ、潜像が光の形態で放出される。その光を収集し、デジタルイメージに変換する。

【使用目的又は効果】

光輝性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザービーム等の走査で取り出し、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。

【使用方法等】

【使用前】

1. PC 及びモニターは、CISPR32/CISPR35 及び JIS C 62368-1 規格を満たしているものを使用する。
2. 予め PC に、駆動ソフトウェアをインストールする。
3. イメージングプレートに保護カバーを被せ、衛生バッグにいれる。
4. 衛生バッグに入っているイメージングプレートに X 線を照射する。

※使用可能な PC の仕様

1) 推奨仕様

OS	Microsoft Windows 11
CPU	Core i5 Processor 以上
メモリ	RAM 4GB 以上
ハードディスク	300GB 以上
ネットワーク	100Mbps イーサネット
USB	2.0 以上
ビデオ	32bit カラー
解像度	1280x1024

【使用中】

1. 本品の裏面の電源コネクタに AC アダプターを連結し、電源を入れる。
2. PC システムの電源を入れ、ソフトウェアを起動させる。
3. 本品のトレーの上に、衛生バッグ及び保護カバーを外し、X 線を照射したイメージングプレートを搭載させる。
4. スキャンボタンを押し、スキャンされたイメージがスクリーンに表示されることを確認する。

【使用後】

1. イメージの削除が終わったことを確認し、イメージングプレートを本品から出す。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ・機器のスキャン途中に、USB ケーブルを除去しないこと。
- ・イメージングプレートをトレーの上に乗せる時の方向に注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 使用の前に、必ずユーザーマニュアルを確認すること。
- (2) 本品の上に物を置かないこと。
- (3) 製造業者から提供されたソフトウェア及びハードウェアのみを使用すること。
- (4) 分解、制御、調査等、ユーザーマニュアルに記載のない操作はしないこと。
- (5) 本品を地面に置かないこと。
- (6) 他の機器からの干渉、影響を防ぐため、1.0m 以上の距離を置くこと。
- (7) 本品が付属する AC アダプター、電源コード、LAN ケーブル等を必ず使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境・輸送条件
 - (1) 温度：-10～50℃
 - (2) 湿度：15～95%
 - (3) 大気圧：800～1060hPa

ユーザーマニュアルを必ずご参照下さい。

2. 作動環境

- (1) 温度：15~30℃
- (2) 湿度：15~95%

3. 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場所に安定状態に保管すること。
- (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。

4. 使用耐用期間

設置引渡し後 5 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

- (1) 使用者が行う保守点検は、ユーザーマニュアル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) 機器の校正は製造販売業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441／FAX：03-5747-9442

製造業者：DIGIRAY Corp.（大韓民国）