2020 年11月（第1版）　　認証番号: 302AMBZX00004000

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
（ 光輝尽性蛍光板　70038000 ）

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

CRX-1000 シリーズ

【禁忌・禁止】

- イメージングプレートCRX－1000（光輝尽性蛍光板）は、患者の口腔内へ入れる前に必ず附属の未使用のPSP衛生カバーに入れること。[交差感染]
- PSP衛生カバーは単回使用です。再使用しないこと。[交差感染]
- 患者がイメージングプレートやその一部を飲み込んだ場合には、直ちに専門医に相談すること。飲み込まれたイメージングプレート等は除去すること。

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

本品は、本体（下図参照）、イメージングプレートCRX－1000（光輝尽性蛍光板）、PSP衛生カバー、PSP保護カバー、PSP収納ボックス、電源アダプタ、電源コード、LANケーブルから構成されている。

本体

≪電気的定格≫

- 本体； DC24V、定格電流： 1.67A
- 電源アダプタ接続時； AC100V、50-60Hz、最大 40W

≪原理≫

イメージングプレートCRX－1000（光輝尽性蛍光板）は、塗布されている光輝尽性発光体がその性質として照射されたＸ線量に応じたエネルギーを蓄積し、その光輝尽性発光体にレーザー光が照射されると蓄積されたエネルギー量に比例して発光する。
イメージングプレートCRX－1000を画像媒体としてＸ線透視撮影を行い、それを本品内部のレーザーダイオードが発したレーザー光（波長：638nm）がイメージングプレートを走査照射することでイメージングプレート表面が発光し、それを受像素子で得てからデジタル画像情報に変換し、本品ディスプレイのLCD画面にX線透視画像として表示され、さらにコンピュータ（本品には含まない）へ出力する。コンピュータのモニターでも撮影されたＸ線透視画像が表示される。

【使用目的又は効果】

光輝尽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。

【使用方法等】

詳細は、取扱説明書を参照すること。

1） X線撮影

1. PSP衛生バックで被われたイメージングプレートを患者口腔内の撮影場所に置く。
2. X線撮影をする。
3. 患者口腔からPSP衛生バックで被われた撮影済みイメージングプレートを取り出す。
4. 撮影済みイメージングプレートからPSP衛生バックを取り外す。（取り外したPSP衛生バックは、医療廃棄物として廃棄する。）
5. 撮影済みイメージングプレートをPSP収納ボックスに入れ保管する。

2） 本体の使用前準備

1. LANケーブルの片方のプラグを本体背面のLANケーブル接続口に接続し、他方のプラグをパソコン（本品には含まない）のLANポートに接続する。
   使用するパソコンの仕様は、以下のとおりであること。
   OS： Microsoft Windows 10 以上（32 bit 又は 64 bit）
   RAM： 4GB 以上
   ハードディスク： 100GB 以上の空き容量
   LAN： 10 / 100Mbps Ethernet
2. 電源アダプタの電源コードを商用電源に、電源アダプタの出力コードを本体背面の電源アダプタ接続口に接続する。（本体のディスプレイに電源投入画面が表示され、続いて初期化画面を経て、患者リスト画面が表示される。）

3） 操作（撮影済みイメージングプレートのスキャン）

1. 撮影済みイメージングプレートCRX－1000を本体上部のPSP投入口に挿入する。（挿入されると自動的にスキャンし、スキャン中、ディスプレイはスキャン画面が表示される。）
2. スキャンが終わるとイメージングプレートCRX－1000は本体下部に排出され、ディスプレイはプレビュー画面となり、X線撮影画像が表示される。
3. 他に撮影済みイメージングプレートCRX－1000があれば、それらについて手順 1.-2.を繰り返す。

4） 終了

1. 電源アダプタの電源コードを商用電源から外す。（スリープモードに設定すれば、本体は自動的にスリープモードになり、スリープモード時からの再起動はディスプレイを2秒以上タッチする。）

【使用上の注意】

詳細は、取扱説明書を参照すること。

- 本品に不慣れな方は、事前に専門家の説明を受けてから使用のこと。
- 付属品の電源アダプタ以外の電源アダプタを本品に接続しないこと。
- 電源アダプタからの電源コードのプラグは、使用者が直ぐ引き抜ける商用電源コンセントを利用すること。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

- 本品の周辺で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 電磁界を発する機器の周辺で本品を使用しないこと。［誤動作］
- 附属品以外のイメージングプレートを使用しないこと。
- 傷の付いたイメージングプレートを使用しないこと。［画像誤読の原因］
- イメージングプレートは、折り曲げたり、除菌剤に浸したり、滅菌しないこと。
- イメージングプレートを直接患者の口腔内または唾液等に接触させないこと。必ず附属のPSP衛生カバーを被せること。
- 撮影完了後、イメージングプレートは収納ボックスに収納して保管すること。
- 本体に水・除菌液等の液体を流し込まないこと。［故障］
- 本体のLANケーブル接続口には、付属のLANケーブル以外を使用しないこと。
- 濡れた手で 電源コードを抜き挿ししないこと。［感電］
- 使用中、少しでも異常を感じたら使用を中止して、販売店まで連絡すること。
- 本品に落下等による強い衝撃を与えないこと。
- 本添付文書及び取扱説明書と異なる使用をしないこと。
- 本品を廃棄する場合は、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託すること。不明な点は購入した販売店まで連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

≪本体の清掃≫

□ 本体は、定期的な清掃が必要です。清掃が必要な場合、本体表面を非研磨性の布を使用して、次の用材のいずれかを使用して軽く拭き、ほこり・異物・汚染を取り除いて下さい。
- ぬるま湯
- 石鹸水、
- 中性洗剤
- ブチルアルコール 又は エチルアルコール 70～96%

□ 再度、水気がない非研磨布でもう一度拭いて下さい。

≪保管≫
- 水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な場所で保管すること。
- 傾斜のない、また振動・衝撃などが加わらない場所に安定状態にて保管すること。
- 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。

≪有効期間等≫
- 2年［自己認証（製造業者データ）による］ 正規の保守点検を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

詳細は、取扱説明書を参照すること。

1. 本品の使用・保守の管理責任は、使用者側にあります。
2. 本品は、使用者による保守点検、指定業者による定期保守点検を必ず行うこと。［不具合の発生や画像に影響が出る可能性がある］

※ 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。

※ 指定業者による保守点検の詳細は、弊社また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 GENORAY JAPAN
電話 ： 045-620-4971　FAX ： 045-620-4972

主たる設計を行う製造業者: CRUXELL Corp.（大韓民国）