

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
 画像診断用イメージャ JMDN 70036000
 一般医療機器 特定保守管理医療機器

デジタルフィルムイメージャ UP-DF760

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・ 高圧酸素治療装置内での使用
- ・ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・ 核磁気共鳴診断装置等、高磁気を発生する医療機器近傍への設置
- ・ 弊社指定のフィルム以外の使用

幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)	重量(kg)
600	686	316	約66

電氣的定格

電圧: 単相AC100 ~ 240 V±10%

電 流: 4.4 ~ 2.4 A

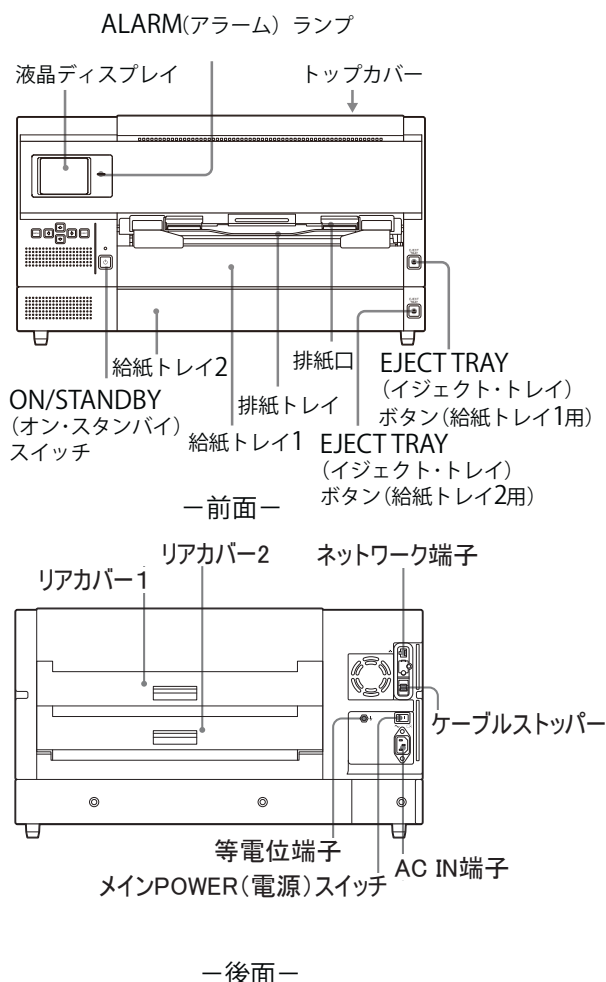
周波数: 50 又は 60 Hz

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造、本体寸法及び質量

本装置は、以下の部分により構成されます。
 取扱説明書を必ず御参照ください。

UP-DF760



2. 作動及び動作原理等

施設内の通信網に接続し、通信先からの指令で受信したDICOMフォーマットの画像データを自動的にフィルムにプリントして排出します。

この装置内にて受信したDICOMフォーマットの信号を専用の信号方式に変換し、その信号は加熱型ヘッドに印加され感熱粒子を含んだ薄膜上のフィルムを接触することで描画します。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

CTやMRI、超音波、CRなどのデジタル画像信号を取り込み、取り込んだ画像を画像記録用フィルム上で再生するために使用します。書き込む方式として、サーマルヘッド方式を採用しています。取り込んだ画像情報を1枚のフィルム上に複数枚記録することも可能です。

本装置は、サーマルヘッド方式を採用しているため、レーザー操作部を含みません。

【使用方法等】

【装置の取付・設置 (組立・据付)】

この装置の取付・設置は、専門の担当者(弊社又は弊社指定の業者)が行い付属の取扱説明書に従ってください。

【装置の操作方法】

1. 起動方法
取扱説明書の記載に従ってこの装置を起動してください。
2. 未使用のフィルムがトレイに装填されているか確認し、ない場合は未使用のフィルムをセットしてください。
3. 終了方法
取扱説明書の記載に従ってこの装置を終了してください。
操作方法の詳細は、付属の取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. この装置は防爆型ではないため、装置の近くで麻醉ガスなど可燃性及び揮発性の気体を使用しないこと。
2. フィルムは、この装置に適合した製品を使用すること。
3. この装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
4. 全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
5. 液晶ディスプレイに強い機械的な衝撃を与えて、損傷させないように注意すること。
6. この装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。
7. この装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
8. 清掃、点検の際は必ず電源を切ること。
9. この装置及び患者に異常が発生した場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
10. この装置に患者が直接触れることの無い様に注意すること。

【相互作用】

1. 装置の傍での携帯電話等電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
2. 高圧酸素治療装置内での使用
3. 可燃性麻醉ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
4. 核磁気共鳴診断装置等、高磁気を発生する医療機器近傍への設置

【併用医療機器】(使用フィルムの指定)

プリントに使用するフィルムは弊社指定以外のフィルムは使用しないこと。

(弊社指定フィルム)
画像診断用自己現像フィルム ブルーサーマルフィルム
製造販売届出番号 14B2X10061000002

【その他の注意】

1. この装置を廃棄する場合には、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置環境

- (1) 水等のかからない場所に設置してください。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、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恐れのない場所に設置してください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意して設置してください。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないでください。

2. 動作保証条件

装置を使用の際は下記の環境条件を守ってください。

動作時 温度：10℃～30℃
 湿度：20%～80%（結露なきこと）

非動作時 温度：-20℃～60℃
 湿度：20%～80%（結露なきこと）

非動作時：保管及び輸送時の環境温度及び湿度です。

3. 耐用期間：自主基準

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。

【保守・点検に係わる事項】

1. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守を必ず行ってください。

使用者による主な保守点検項目

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
クリーニングローラーの交換	約500枚出力毎	フィルムの表面に汚れや異物が付着し、読影に影響のある画像の原因となる恐れがあります。
サーマルヘッドのクリーニング	約500枚出力毎	フィルムの表面に汚れや異物が付着し、読影に影響のある画像の原因となる恐れがあります。
ファンフィルターのクリーニング	約500枚出力毎	ゴミが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置の故障の原因となる恐れがあります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

指定された業者による主な定期保守点検項目

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
フィルム搬送路のクリーニング	5000枚出力 又は4ヶ月毎	フィルムの表面に汚れや異物が付着し、読影に影響のある画像の原因となる恐れがあります。
搬送ローラー及びベルトのクリーニング	5000枚出力 又は4ヶ月毎	フィルムの表面に汚れや異物が付着し、読影に影響のある画像の原因となる恐れがあります。
濃度計のクリーニング	5000枚出力 又は4ヶ月毎	フィルムの表面に汚れや異物が付着し、読影に影響のある画像の原因となる恐れがあります。
サーマルヘッドのクリーニング	5000枚出力 又は4ヶ月毎	フィルムの表面に汚れや異物が付着し、読影に影響のある画像の原因となる恐れがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
サーマルヘッド	50000枚	フィルムの表面に傷が生じたり、印画濃度が異常となり、読影に影響のある画像の原因となる恐れがあります。
分離ローラー	25000枚	装置の故障の原因となる恐れがあります。
トランスファークリーニングローラー	10000枚	フィルムの表面に白抜けの症状が多発し、読影に影響のある画像の原因となる恐れがあります。
各エンジン	100000枚	装置の故障の原因となる恐れがあります。

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。
指定された業者による装置の保守点検の詳細は、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：ソニー株式会社

お問合せ先：0120-788-333

製造業者：ソニーグローバルマニュファクチャリング&オペレーションズ株式会社 湖西サイト

取扱説明書を必ずご参照ください。