

機械器具 9 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 (JMDN コード:70023000)

特定保守管理医療機器 (設置) スキャン X

【警告】*

- 取扱説明書に記載されている注意事項や使用方法を守らないと、使用者がクラス I 仕様を超えるレーザー放射を被曝することがある。また、レーザーが直接目に入ると、重大な損傷を受けたり、失明するおそれがある。
- イメージングプレートは以下の理由で必ず保護用袋(保護バッグ)に封入すること。
 - ① 他の患者からの感染を防ぐため。
 - ② イメージングプレートのプラスチックコーティングの下の白い物質には毒性があるため。
 - ③ イメージングプレートを光と湿気から保護するため。
- 飲み込んだり、噛んだりするおそれのある患者には、イメージングプレートは絶対に使用しないこと。
- 患者がイメージングプレートを飲み込んだ場合は、医師によって直ちに取除く必要がある。プレートを噛んで損傷した場合は、大量の水で患者の口をすすぎ、プレートは使用しないこと。白い物質を噛み切って飲み込んだ場合は、直ちに胃の洗浄を行う必要がある。
- 完全に封入されていないイメージングプレートを患者の口腔に絶対に入れないこと。
- ひび割れ・欠け・曲がり・漏れ・その他損傷したイメージングプレートは、使用しないで安全な場所に保管し、廃モリタに返却すること。

【禁忌・禁止】

- 本装置は、電磁波(携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器など)によって誤動作を起こすおそれがある。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るように管理指導すること。

【形状、構造及び原理等】*

1. 構成

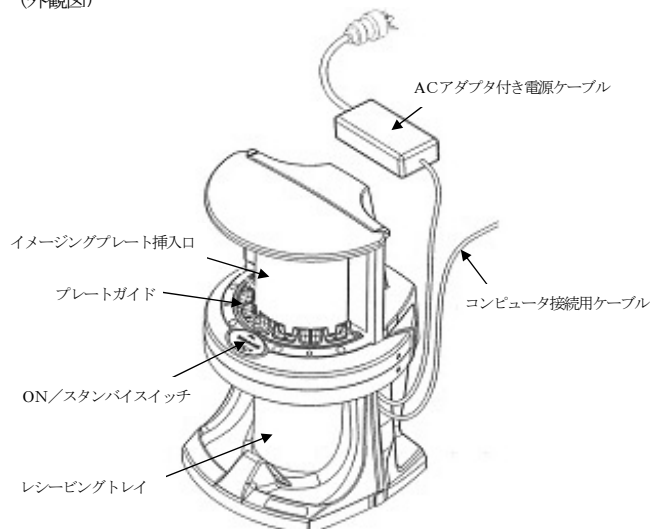
本 体 (以下の 3 点を含む)

- AC アダプタ付き電源ケーブル
- コンピュータ接続用ケーブル
- プレートガイド (Plate Guide)

付属品

- イレーザ (Eraser)
- イメージングプレート保護用袋 (保護バッグ、Barrier Envelope)

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法

本体：幅 381×奥行 391×高さ 605mm

(2) 質量：約 20 kg

3. 電氣的定格 (電氣的定格及び機器の分類) *

(1) 電源電圧：A.C.100V

(2) 周 波 数：50/60Hz

(3) 消費電力：87VA

(4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

(5) 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

(6) 読取り用レーザークラス：クラス 1

4. 原理 *

(1) 本体

本装置は、イメージングプレートに照射された X 線量 (画像情報) を本体内部の読み取り部においてイメージングプレートをレーザービームでスキャンして、これに蓄積された画像情報を読み取る。この時の X 線量の濃淡画素をデジタル変換して、そのデジタルデータをコンピュータに送る。

電源入力には AC アダプタで交流電源を直流電源に変換して本体へ供給される。本体の ON/スタンバイスイッチを操作することで、電源 ON/スタンバイ回路が作動し、POWER LED が点灯する。

コンピュータ上で画像を受信する準備が整っていることを、インターフェース回路を経由して確認できると、ステータス LED が緑色に点灯し、イメージングプレートが読み取り可能となる。

イメージングプレートが挿入されると、ステータス LED が赤色に点灯し、ステッピングモーター回路が作動し、挿入口から排出口に向かって (上から下へ) イメージングプレートの搬送を始める。同時に、プリズムモーター回路が作動し、レーザーダイオードより発光されたレーザー光をイメージングプレート上に規則正しく照射 (スキャン) することで、そこに蓄積された画像情報を光信号として取り出し、その光を検出器 (ディテクター) によって検出する。検出された画像情報は制御回路に収集され、データ処理され画像データとしてインターフェース回路を経由して外部へ画像データを出力する。

(2) イレーザ

本付属品は、撮影使用済みのイメージングプレートに蓄積された情報を消去するためのものである。

撮影済みのイメージングプレートの撮影面を上に向けて、イレーザの蓋を締めるとマグネットスイッチが働き、タイマー回路が作動し蛍光灯が点灯して強い光を一定時間 (約 3.5 秒間) 撮影面にあてて消去動作を行う。

【使用目的、効能又は効果】*

本装置は、イメージングプレートを用いてエックス線撮影されたイメージングプレートからエックス線画像情報のデジタル映像化処理を行い、その画像データを接続されたコンピュータに送ることを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】**

項 目	仕 様
使用可能イメージングプレートサイズ	最小サイズ： 22×35mm 最大サイズ： 203（縦）×305（横）mm／標準 254（縦）×305（横）mm／オプション
最小ピクセルサイズ	最小サイズにおいて：12.5μm 最大サイズにおいて：75μm
解像度	最小サイズにおいて： 10Lp/mm（ラインペア/ミリメートル）以上 最大サイズにおいて： 4Lp/mm（ラインペア/ミリメートル）以上

※ 本装置は、EMC 規格 JIS T 6061-1-2:2002 に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度：10～40℃
- (2) 湿度：5～95RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa

2. 設置方法、組立方法

本装置の取付、設置は専門の担当者(当社、又は、当社指定の業者)が行う。

3. 使用方法

ー使用前ー

- (1) 装置本体とコンピュータを接続ケーブルで接続する。
- (2) 口腔内で使用する場合のイメージングプレートは、消去を終えたものをイメージングプレート保護用袋（保護バッグ）に入れて封をしておく。
- (3) 口腔外で使用する場合のイメージングプレートは、消去を終えたものをカセットにセットしておく。
- (4) 装置本体の電源を ON する。
- (5) コンピュータ及びモニターの電源を ON にする。
- (6) 各装置に異常が無いことを確認する。

ー使用中ー

- (1) 撮影済の口腔内で使用したイメージングプレートは、イメージングプレート保護用袋（保護バッグ）から取り出し、すばやく挿入口へ入れる。
また、口腔外で使用したイメージングプレートは、装置本体の近くでカセットから取り出し、すばやく挿入口へ入れる。
- (2) 装置本体はイメージングプレートが挿入されたことを感知して読み取り動作が自動的に進められる。
- (3) 動作が進むとイメージングプレートは上部から下部へ移動して行きレシービングトレイへ落ちて行く。
- (4) 読み取り動作が終了すると、コンピュータのモニター上に画像が表示される。
- (5) この画像を確認の後、必要に応じ外部プリンタに画像をプリントアウトする。

ー使用后ー

- (1) 作業終了後、装置本体の電源を OFF する。

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載の通り。

3. 使用注意

- ・ イメージングプレートを保護用袋（保護バッグ）から出して消毒液に浸さないこと。
- ・ イメージングプレートの白い面を装置本体側にあてること。逆に使用すると受光面に傷が入る。
- ・ イメージングプレートを斜めに挿入すると、端がスキャンX本体の端に引っかかり、イメージングプレートの端が傷むことがある。また、画像の端が切れることがあるので、まっすぐ挿入すること。

4. 重要な基本的な注意

- ・ 窓際や照明に近い場所に設置すると、イメージングプレートに不要な光が当たり、画像に影響を与えたり、スキャンしても画像が現れないことがあるので、そのような場所には設置しないこと。
- ・ 撮影後のイメージングプレートは受光面を光にさらさないようにして挿入口に迅速に挿入すること。
- ・ イメージングプレートは強く曲げたり、傷つけたり、爪ではさんだりしないこと。また、直射日光、紫外線、熱及び湿気にさらさないこと。

5. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ①水のかからない場所に設置すること。
 - 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設置すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤電源の周波数〔Hz〕と電圧〔V〕及び許容電流値〔A〕（又は消費電力）に注意すること。
 - ⑥アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ②アースが完全に接続されていることを確認する。
 - ③すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - ④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - ②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ③機器及び患者に異常が発見された場合には、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。
 - ④機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
 - ②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・ 水のかからない場所に保管すること。
 - ・ 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。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ・ 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。
 - ④機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること
- (7) 機器は改造しないこと。
- (8) 保守点検
 - ①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - ②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

6. その他

- (1) 電波の影響を防止するために次の事項に注意すること。
医療機関の屋内において次の無線設備を使用した場合、本装置が誤作動するおそれがあるため、使用しないこと。
無線設備
 - ①携帯電話端末
 - ②小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機 及び トランシーバー）
 - ③PHS（パーソナル ハンディホン システム）
 - ④構内ページングシステムの基地局、無線 LAN 及び コードレス電話（アナログ方式）及び 特定小電力無線局

- (2) 医療機器の廃棄基準、廃棄方法について
医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は、医師が非感染の
状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理
産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - (1) 温度：－29～54℃
 - (2) 湿度：5～95RH%（結露しないこと）
 - (3) 気圧：700～1,060hPa
 - (4) 直射日光に長時間さらされないこと
2. 耐用期間
製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、6 年間（自己認証
による）。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
 - ・装置本体、レーザーの汚れ
 - ・イメージングプレートの損傷、曲がり、汚れ
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、
診療所）側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場
合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが
認められている。
- (4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」
に基づき、6 ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

- ①装置本体の汚れ
- ②レーザーの汚れ
- ③イメージングプレートの損傷、曲がり、汚れ

「業者に委託する保守点検」

- ①装置を作動させる電源電圧の測定
- ②接地の状態
- ③ねじ部の締結

- (5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守
点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているの
で、交換時期、消耗度合により交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者：株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町6 8 0 番地
0 7 5－6 1 1－2 1 4 1
専用フリーダイヤル：0 1 2 0－8 0 2 0 3 6
(受付 月～金 8：30 ～ 17：00)
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp
外国製造業者：Air Techniques, Inc.（エアテクニクス社）
米国