

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 (設置管理医療機器) **ディゴラ オプティメ e**

【警告】

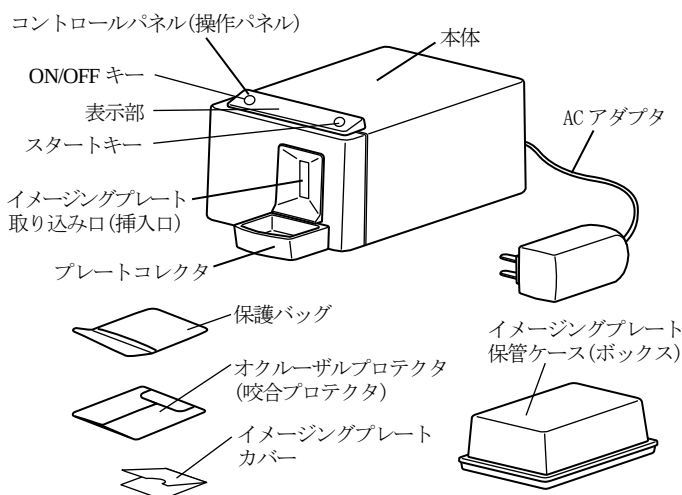
- 本装置はクラス 1 レーザー製品で、カバーを外すとクラス 3B レーザー製品になる。カバーを外したときはレーザーの暴露を避けること。レーザーが直接目に入ると、重大な損傷を受け、失明するおそれがある。
- 感染予防のため、保護バッグとイメージングプレートカバー (IP カバー) とオクルーザルプロテクタ (咬合プロテクタ) は必ず患者ごとに新しいものと交換すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体、付属品 (AC アダプタ、ソフトウェア、保護バッグ、オクルーザルプロテクタ※、イメージングプレートカバー、イメージングプレート保管ケース) で構成する。(※印はオプション)

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法

本体:幅 227×奥行 377×高さ 152mm (プレートコレクタ含む)

(2) 質量: 約 3.5 kg

3. 電気的定格 (電気的定格及び機器の分類)

(1) AC アダプタ 電源入力 : AC100-240V, 0.8-0.4A, 47-63Hz
出力 : DC24V, 1.25A

(2) 本体 電源入力 : 30VA

(3) 電撃に対する保護の分類: クラス II 機器

(4) 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

(5) 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の分類: IPX0

4. 原理

挿入されたイメージングプレートにレーザービームを照射してスキャンし、イメージングプレートに蓄積された画像情報 (エックス線量分布情報) を読み取る。読み取った情報をデジタル変換し、コンピュータ等に送信する。

5. イメージングプレート

次のイメージングプレートを使用できる。

販売名	ディゴラオプティメ イメージングプレート
届出番号	26B1X00001000444
製造販売業者	株式会社モリタ製作所

【使用目的又は効果】

イメージングプレートに蓄積した 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】*

1. 使用環境条件 *

- (1) 温度: +10℃～+40℃
- (2) 湿度: 30%～90% (結露なきこと)
- (3) 気圧: 70 kPa～106 kPa

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

—使用前—

- (1) 本体とコンピュータを接続する。
- (2) イメージングプレートをイメージングプレートカバーではさみ、保護バッグに入れて封をしておく。
- (3) コンピュータ、モニタ及び本体の電源を ON にする。
- (4) 各装置に異常が無いことを確認する。

—使用中—

- (1) 撮影済みのイメージングプレートを保護バッグから取り出す。
- (2) 撮影済みのイメージングプレートをプレートキャリアに載せると自動的に取り込まれる。スタートキーを押しても取り込まれる。
- (3) 読み取り動作と画像の消去が自動的に行われる。
- (4) 読み取りが完了すれば、画像を確認する。
- (5) 読み取り完了後のイメージングプレートを回収する。
- (6) 必要に応じて、保存、印刷等の作業を行う。

—使用後—

- (1) コンピュータ、モニタ及び本体の電源を OFF にする。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- ・ ディゴラ オプティメ e 専用の AC アダプタを必ず使用すること。
- ・ イーサネットの接続は、必ずハブを介して装置とコンピュータを接続し、接続するケーブルはシールド無しの CAT6 の LAN ケーブルを使用すること。
- ・ 本装置に接続するコンピュータ・モニタ・ハブは IEC 60950-1、IEC 60601-1 又はこれらに相当する JIS、EN、UL 規格適合品、又は電気用品安全法の技術基準の適合品を使用し、患者環境内に設置する場合は、その電源入力部に IEC 60601-1 又はこれらに相当する JIS、EN、UL 規格に適合する分離装置を使用すること。
- ・ デジタル画像システムは、当社指定のソフトウェア以外と組み合わせ使用しないこと。
- ・ 指定のイメージングプレートと付属の保護バッグを必ず使用すること。
- ・ イメージングプレート挿入口の中のをのぞき込まないこと。
- ・ サイバーセキュリティに関連する情報は、次のサイトを参照すること。
<https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/>

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法 *

- (1) 温度: -10～+50℃
- (2) 湿度: 0%～90% (結露、氷結なきこと)
- (3) 気圧: 50 kPa～108 kPa
- (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、医療機器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ユニットドア・プレートキャリアの作動確認
- ②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ねじ部の締結
 - ③電気の配線
- (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

受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00

（土・日・祝日を除く、弊社営業日）

e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp

外国製造業者：PaloDEX Group Oy（パロデックス グループ社）

フィンランド