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 フィルム読取式デジタルラジオグラフ 70024000

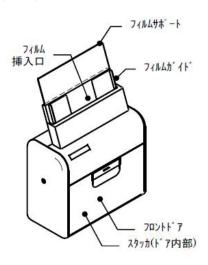
# X線フィルムディジタイザ CP-X610M

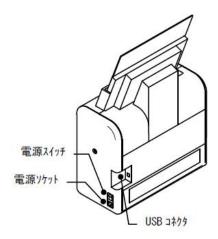
型式 CP-X610MAF

特定保守管理医療機器(設置)

# 【形状・構造及び原理等】

#### 1.各部の名称





# 2.電気定格

定格電圧 交流 100V±10%

定格電圧 交流 100V 型 周波数 50/60Hz 定格電流 0.8A 電源プラグ 3 極タイプ

#### 3.本体寸法及び重量

寸法: W490mm×D240mm×H728mm 重量:約27kg

### 4.原理

フィルムに光を照射し、透過光の強度を光電変換センサとアナログーデジタル変換素子でデジタルデータに変換することで、フィルム上の画像情報を読取る。

#### 【使用目的又は効果】

本品は X 線フィルムに記録された画像情報を読み取り、診断のための X 線デジタル画像をアナログーデジタル変換器により二次的に生成する画像入力装置である。

# 【使用方法等】

詳細は装置付属のユーザーズマニュアルを参照してください。

#### 1.設置方法

装置を設置する場所は、以下の事項に注意してください。

- (1) 直射日光の当たらない場所に設置してください。
- (2) 装置の重量に耐えられる、振動のない水平で安定した場所に設置してください。
- (3) 換気のよい、埃の少ない場所に設置してください。
- (4) 床への直置きおよび、塵埃の発生する恐れのある場所 (プリンター周辺、喫煙室 等) への設置はしないでく ださい。
- (5) 温度が急に変化しない場所に設置してください。
- (6) 水道の蛇口、湯沸器、加湿器、クーラ、ヒータ、ストー ブの近くには設置しないでください。
- (7) 強い磁気を発生するもの(テレビ、スピーカー等)の側に は設置しないでください。

### 2.組立方法

- (1) フィルムサポートを取付けます。
- (2)電源コードを本体の電源ソケットと電源コンセントに接続します。
- (3) USB ケーブルを本体 USB コネクタとパソコンに接続します。
- (4) パソコンにドライバソフトをインストールします。
- (5) 装置の電源を入れます。

# 3.使用方法

- (1) Ready ランプが点灯しているのを確認します。
- (2) フィルムガイドをフィルム幅に合わせ、フィルム挿入口にフィルムを挿入します。(同一サイズフィルムを最大15枚までセット可)
- (3) パソコンから取込み操作を行います。
- (4) 取込みが終了後フロントドアを開けてフィルムを取出します。

### 4.使用方法に関連する使用上の注意

- (1) フロントドアを閉めるときには、指を挟まないように注意してください。
- (2) フィルムを取込む時はフロントドアを閉めてください。
- (3) スタッカへ収納できるフィルム枚数は 30 枚です。これを超えるとフィルム詰まりや読込み画像変形の原因となります。
- (4) 異なるサイズのフィルムを取込む場合は、必ずスタッカ内のフィルムを取り出してください。
- (5) スタッカ内に砂ぼこり等があるとフィルムに傷がつく恐れがあります。適宜清掃をしてください。
- (6) フィルム上に塵、埃などが付着した状態で取込むと、フィルムに傷、汚れなどが付く恐れがあります。フィルム 上の塵、埃を取り除いてから取込みを実施してください。

### 【使用上の注意】

詳細は装置付属のユーザーズマニュアルを参照してください。

# 1.重要な基本的注意

- (1) 装置を分解・改造しないでください。 感電・火災・けがの原因となります。
- (2) 外装を外さないでください。装置内部には電圧の高い部分があり、感電のおそれがあります。
- (3) 隙間から内部に金属類や燃えやすい物など異物を差し込んだり、落とし込んだりしないでください。火災・感電の原因となります。
- (4) 装置の上に水など液体の入った容器または金属物を置かないでください。こぼれたり、装置内部に入った場合、 火災・感電・故障の原因となります。
- (5) 電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したりしないでください。また、装置の下に敷いたり、重いものを載せたり、引っ張ったり、無理に曲げたりしないでください。コードを傷め、火災・感電の原因となります。
- (6) 電源プラグを抜く時は、電源コードを引っ張らないでください。コードが傷つき、火災・感電の原因となります。
- (7)装置を移動する際は、必ず2人で作業を行ってください。 腕や腰を痛める原因となります。
- (8) 装置のお手入れの際は、必ず電源プラグを抜いてください。感電するおそれがあります。
- (9) 万一装置に、発煙、異常高温、異臭、異音が発生した場合は、ただちに使用を中止し、機器本体の電源スイッチを切り、その後必ず電源プラグをコンセントから抜いて、販売業者に連絡してください。
- (10) 濡れた手で電源スイッチ、電源コード、コンセントに 触れないでください。感電の原因となります。
- \*(11)サイバーセキュリティ確保のため、本装置を接続したパソコンは、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省)に準拠した環境のネットワークに接続して使用してください。
- \* (12) コンピュータウイルスへの感染と不正アクセスを防止 するため、セキュリティが確保されていないネットワー クには絶対に接続しないでください。

#### 2.その他の注意

- (1) 装置に強い衝撃を与えないでください。
- (2) 未使用時は、添付のカバーを装置にかけてごみや埃が入らないようにしてください。
- (3) 装置にシンナー、ベンジン及び殺虫剤等の揮発性のものをかけないでください。
- (4) 長期間使用しない時は、必ず電源コードをコンセントから抜いてください。
- (5) 装置を水に濡らさないでください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

温度:-15~60℃、湿度:5~90%(結露しないこと) 梱包箱に梱包した状態で保管のこと

下記の場所には保管しないでください。

- (1) 湿気やごみ、埃の多いところ。
- (2) 直射日光の当たる所や密閉した自動車内等、高温になる所、極端に寒い所。
- (3)振動の激しい所、油煙や湯気が当たる所、強い磁気を発生するものの近く。

# 動作保証条件

温度:15~30℃

湿度:20~75% (結露しないこと)

# 耐用期間・使用期間

装置本体の耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 5年です(自己認証(当社データ)による)。

# 【保守・点検に係る事項】

保守・点検に関する管理責任は使用者側にあります。

# 1.使用者による保守点検事項

- (1) パッドクリーナによる清掃
  - フィルム取込枚数が 100 枚毎、または 1 ヶ月を目安に、パッドクリーナを使用してパッド(吸盤)の清掃を実施してください。
- (2) ローラの清掃

取込んだフィルム上にローラ跡が目立つ場合、市販のクリーニングシートを使用してローラの清掃を実施してください。また、フィルムについたローラ跡は、市販のメガネ拭きのような柔らかい布で軽く拭き取ってください。

# 2.業者による保守点検事項

本装置の本来の機能・性能を維持してお使い頂くために必ず所定の保守点検を実施してください。 保守点検の依頼については販売業者にご相談ください。

- (1) 定期点検 1回/年
- (2) 寿命部品
  - ・オートフィーダユニット 交換周期:30万枚取込
  - 蛍光管

光量低下のメッセージが頻発するようになった時。 目安は1日100枚で月に25日間の稼動状況で5年

# 【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:株式会社日立情報通信エンジニアリング

\*\*連絡 先:株式会社日立情報通信エンジニアリング 神奈川事業所

TEL 0463-87-2676

\*サイバーセキュリティに関する問合せ先: <上記の連絡先と同じ>