

*2017年3月(第2版)
2015年2月(第1版)

届出番号: 農林水産省指令 26 動薬第 2416 号

器(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
*一般医療機器

Vita Flex CR V システム

【形状、構造及び原理等】

1. 構成品

本装置はコンピュータドラジオグラフィの機能を搭載したスキャナ本体、専用プログラム及びACアダプタにより構成されます。

周辺機器として、コンピュータ、モニター又はタッチスクリーンモニター、キーボード、マウス、UPSと接続します。これらの機器はJIS C6950規格に適合した汎用の一般電気部品を併用します。



2. 寸法及び重量 (公差 : ±10%)

寸法 : 680mm(幅)×450mm(高さ)×340mm(奥行)

重量 : 25kg

寸法 : 150mm(幅)×87mm(高さ)×47mm(奥行)

重量 : 0.7kg

3. 電気定格

定格電圧: AC100V

定格周波数: 50/60Hz

定格電流: 1.5A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

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. 動作環境

温度 (使用時: 5~45℃)

湿度 (使用時: 最大 81%、結露ないこと)

6. 動作原理

露光済みの CR カセットを装填・搬送し、エックス線像検出プレートに蓄積された画像情報をレーザースキャンにより読み取る。

本品の詳細な構成は本品付属のユーザーズガイド及び製品カタログ等を参照すること。

【使用目的又は効果】

本装置は光輝尽性蛍光板からX線照射により形成されたX線画像情報をレーザースキャンの走査で読み取り、そのデータに撮影部位に応じたデジタル画像処理を行うコンピュータドラジオグラフィである。

【使用方法等】

1. 使用準備及び電源投入

① 本システムの構成品が、それぞれ定められた接続口に正確に接続されていることを確認してください。

② Vita Flex CR V システム、及び周辺機器の電源スイッチがオフであることを確認の上、電源コードを接地端子付きコンセント(AC100V 電源)に接続してください。

③ Vita Flex CR V システム、及び周辺機器の電源スイッチをオンにしてください。

④ アプリケーションを起動し、モニター上にスキャン画面が表示されることを確認してください。使用可能となります。

2. 使用方法

① 患者名、患者番号、性別、生年月日などの患者情報をモニター又はキーボードから入力してください。

② 当該検査の撮影部位、撮影方向などの検査情報をモニターから入力してください。

③ CR カセットを用いてエックス線撮影を行ってください。

④ 撮影後に CR カセットをカセットトレイにセットしてください。

⑤ 装置は CR カセットからスクリーンを取り出し読み取りを開始します。

⑥ 読み取り終了後、スクリーン上の残存データが消去されます。

⑦ 装置はデータ消去後のスクリーンを CR カセットに戻します。

⑧ 返却された CR カセットは、取り出して再度使用可能となります。

⑨ 読み取られたデータは撮影部位により最適にデジタル画像処理され、画像データとしてコンピュータに保存され、サムネイル表示します。

⑩ 画像領域では画像の回転、反転、ウィンドウレベル/幅の調整を行うことが出来ます。

⑪ 画像を確認し、承認ボタンを押すと外部接続されたイメージャ、ワークステーションなどの機器へのデータ転送などが可能になります。

3. システムの終了

システムを終了し、スキャナの電源を切ります。

詳細は設置要項及び取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

<使用・保管環境に関する注意>

1. 装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
2. 装置に水等がかからない場所で使用すること。

<使用前>

1. 装置のアースが確実に接続されているのを確認すること。
2. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われているのを確認すること。
3. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動するのを確認すること。

<使用时>

1. CRカセットは装置に適合した製品を使用すること。
2. タッチスクリーンの液晶ディスプレイをタッチする際は、強い機械的な衝撃を与えて、損傷させないようにすること。
3. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。レーザーによる照射、高温部による火傷、高電圧部による感電の可能性があります。

<使用后>

1. 本装置は、診断画像の保管を目的としたものではありません。従って画像データは、使用者の責任においてセキュリティと保存性の確立された記録媒体に保管すること。また、万一を考慮して記録媒体のコピーをとることをお勧めします。

<電磁干渉に関する注意>

1. 装置の傍で携帯電話など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。

装置の詳細な使用上の注意は、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。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

- (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、ほこり、塩分、イオウ分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してください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など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設置しないでください。

2. 温度及び湿度:-23～66℃、最大86%(結露しないこと)

3. 有効期間(耐用年数)

有効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6年間です。

[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

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を必ず行ってください。

3. 使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
機器の正常な起動、終了、接続されている機器との正常な通信	毎日	正常な画像が得られないことがあります
画像データのバックアップ	毎日	重要なデータを消失することがあります
機器のカセット装填部、ローラーの清掃	機器が清掃の通知メッセージを表示したとき	ごみ等が機器内、光輝尽性蛍光板に付着し、読影に支障をきたす画像が出力されたり、異物が光輝尽性蛍光板にダメージを及ぼすことがあります
光輝尽性蛍光板、CRカセットの清掃	適宜(清掃方法について、光輝尽性蛍光板あるいはCRカセットに付属の取扱説明書に従って行ってください)	ごみ等が光輝尽性蛍光板に付着し、読影に支障をきたす画像が出力されたり、異物が光輝尽性蛍光板にダメージを及ぼすことがあります

使用者による装置の保守点検の詳細は、ユーザーガイドを参照してください。

4. サービス業者による保守点検事項

通常の使用では点検修理サービスは不要です。点検が必要になった場合は、販売代理店へご連絡ください。

5. 主な定期交換部品

通常の使用ではありませんが、使用量や一日の稼働時間により発生することがあります。

6. 機器の廃棄

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。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依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：ケアストリームヘルス株式会社

電話：03-5646-2500(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。