

2013年5月1日作成(第2版)*
2007年5月14日作成(第1版)

認証番号:21600BZY00011000

機械器具 09 コンピューテッドラジオグラフ JMDN 70023000
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

コダック ダイレクトビュー CR500システム

【形状、構造及び原理等】

1. 構成品

本装置は以下のユニットにより構成されます。また、本装置は同一構成で定格電圧AC100V用とAC200V用があります。

①本体 :CR500リーダー、コンピュータ、キーボード、マウス、アイソレーション電源

②付属品:電源ケーブル

③オプション:モニター、フラットモニター、フラットモニター2、無停電電源装置AC120V、無停電電源装置AC230V、バーコードリーダー

2. 寸法及び重量(寸法単位:幅×高さ×奥行cm 公差:±10%)

①本体

・CR500リーダー	寸法:62.2×66.0×71.1cm	重量:86.2Kg
・コンピュータ	寸法:40.9×14.0×40.9cm	重量:10.4Kg
・キーボード	寸法:45.2×3.7×18.5cm	重量:785g
・マウス	寸法:6.0×3.6×10.5cm	重量:123g
・アイソレーション電源	寸法:21.0×10.0×28.5cm	重量:9.5Kg

②付属品

・電源ケーブル 全長:250.0cm 重量:160g

③オプション

・モニター	寸法:40.4×42.7×42.7cm	重量:15.0Kg
・フラットモニター	寸法:38.1×38.1×17.8cm	重量:4.9Kg
・フラットモニター2	寸法:37.5×29.8×11.0cm	重量:4.8Kg
・無停電電源装置AC120V	寸法:14.0×24.2×36.5cm	重量:15.0Kg
・無停電電源装置AC230V	寸法:17.8×6.0×21.8cm	重量:3.2Kg
・バーコードリーダー	寸法:7.5×17.0×10.5cm	重量:314g

3. 動作原理

光輝性蛍光体を用いたエックス線像検出プレートに蓄像したエックス線画像をレーザービーム等の走査でデジタル情報として取り出し、コンピュータで処理する装置です。

- ① エックス線照射後の光輝性蛍光板(スクリーン)が内蔵されているCRカセットを、CR500リーダーのカセット挿入口にセットすると、CR500リーダーは処理を開始します。
- ② CRカセット内部からスクリーンが取り出されます。
- ③ 取り出されたスクリーンを、一方向に移動させながら、レーザー光による走査を行い、スクリーンに蓄積された光エネルギーを光らせます。
- ④ ③で得られた変調光は、光電子増倍管(フォトマルチプライヤー)により集められ、光から電気アナログ電号に変換されます。
- ⑤ ④で得られた電気アナログ電号をデジタル信号(画像データ)に変換します。
- ⑥ 画像データはモニターに表示され画像確認に使用されます。
- ⑦ コンピュータにおいては、画像データを撮影部位によって最適化処理を行います。この画像データは、フラットモニターもしくはモニター上で表示が可能であると同時に、レーザープリンタ等でフィルム出力することが可能となります。
- ⑧ 画像の読み取りに使用されたスクリーンは、再使用のためにイレーズランプで画像情報が消去され初期化されます。
- ⑨ スクリーンは再びCRカセットに収納され、CRカセットはカセット挿入口に返却されます。

【使用目的・効能又は効果】

本装置は光輝性蛍光板からX線照射により形成されたX線画像情報をレーザービームの走査で読み取り、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テッドラジオグラフである。

デジタル画像処理された画像データは、画像診断用イメージャ、画像表示装置へ送られることにより、X線画像を読影することができるようになる。

【品目仕様等】

1. 性能

許容露光範囲:0.01mR~100mR

読み取りピッチ:

1,280×2,500 ドット(15×30cm)	117 μm
1,792×2,392 ドット(18×24cm)	100 μm
2,048×2,500 ドット(24×30cm)	117 μm
2,048×2,048 ドット(35×35cm)	171 μm
2,048×2,500 ドット(35×43cm)	171 μm

露光階調:12ビット(4,096階調)

2. 電気定格

①本体

・CR500リーダー	定格電圧:AC120V/AC230V 定格周波数:50Hz/60Hz
・コンピュータ	定格電圧:AC120V/AC230V 定格周波数:50Hz/60Hz
・アイソレーション電源	定格電圧:AC100V/AC200V 定格周波数:50Hz/60Hz 電源入力:500VA

②オプション

・モニター	定格電圧:AC120V/AC230V 定格周波数:50Hz/60Hz
・フラットモニター	定格電圧:AC120V/AC230V 定格周波数:50Hz/60Hz
・フラットモニター2	定格電圧:AC120V/AC230V 定格周波数:50Hz/60Hz
・無停電電源装置AC120V	定格電圧:AC120V 定格周波数:50Hz/60Hz
・無停電電源装置AC230V	定格電圧:AC230V 定格周波数:50Hz/60Hz

3. 使用環境条件

標高:-150m~2,400m
温度:15~30℃
湿度:15~76%RH (結露しないこと)

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置上の注意

- 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。
- ⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意してください。
- ⑥ アースを正しく接続してください。
- ⑦ 正面は91.4cm、背面は25.4cm、右側面は91.4cm、左側面は91.4cm以上、本装置を壁面から離して設置してください。

2. 使用準備及び電源投入

- ① 本システムの構成品が正確に接続されていることを確認する。
 - － CR500リーダー、コンピュータ、モニターがアイソレーション電源に接続されアイソレーション電源が専用の電源ケーブルにて商用電源に接続されていること。
 - － オプションの無停電電源がある場合、CR500リーダー、コンピュータ、モニターが無停電電源に接続され、無停電電源はアイソレーション電源に接続され、アイソレーション電源が専用の電源ケーブルにて商用電源に接続されていること。
- ② CR500リーダー、コンピュータ、モニター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AC100V又はAC200Vコンセントに接続してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③ CR500リーダー、コンピュータ、モニタの電源スイッチをオンにしてください。
- ④ コンピュータが立ち上がりモニタ上にコンピュータの名称を記したメニュー及びボタンが表示されたら使用可能となります。
3. 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又はキーボードから入力してください。
- ② スクリーンが収納されたCRカセットを用いてX線撮影を行ってください。
- ③ CRカセットのバーコードをバーコードリーダー又はキーボードで入力してください。
- ④ 当該検査の撮影部位、撮影方向などの検査情報をモニタ又はキーボードから入力してください。
- ⑤ 撮影後のCRカセットをカセット挿入口にセットしてください。
- ⑥ CR500リーダーはCRカセットからスクリーンを所定の位置に搬送します。
- ⑦ スクリーンの読み取りを開始します。
- ⑧ 読み取り終了後、残ったデータを消去するためにイレースランプが点灯し、スクリーン上の残存データは消去されます。
- ⑨ CRカセットにスクリーンを戻します。
- ⑩ カセット挿入口にCRカセットが返却されます。
- ⑪ カセット挿入口からCRカセットを取り出します。
- ⑫ 取り出したCRカセットは再度使用が可能となります。
4. システムの終了
- ① フラットモニタから「システム終了」を選択してください。
- ② 確認の上「OK」ボタンを選択してください。
- ③ しばらくしてCR500の電源を切つてよいことを知らせるメッセージが表示されます。
- ④ CR500リーダー、コンピュータ、モニタの電源スイッチをオフにしてください。

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】

- 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。
- 本装置のハードディスクは、診断画像の保管を目的としたものではありません。あくまでも画像処理を行う為、画像データを画像診断用イメージャにフィルム出力したり、デジタル画像ファイル装置や画像表示装置に画像データを送信する為に一時的に保管するものです。従って画像データは、使用者の責任においてフィルム出力し、それを保管すること。またはフィルムに代わるセキュリティと保存性の確立された記録媒体、ファイル装置に保管すること。フィルムを保管しない場合は、万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。
- CRカセットは装置に適合した製品を使用すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 装置に水等がかからない場所で使用すること。
- 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。
- 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。
- 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 故障したときは勝手にいじらず、適切な確認を行い、修理は専門家にまかせること。
- 機器は改造しないこと。
- 保守点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する際は使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するのを確認すること。
- 機器の使用中は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。
- 機器の使用中に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。

- 機器に患者が触れることがないように注意すること。
- 通常はレーザー光が発光状態にあるので、保守点検を行う際は必ず電源のコンセントを抜くこと。
- 電源のコンセントの抜き差しを行う際はアイソレーション電源の電源スイッチが切(OFF)であることを確認し、全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
- 機器の使用後は定められた手順により電源を切ること。
- コード類の取り外しはコネクタを持って引き抜くこと。
- 機器の使用後は付属品、コードなどを清掃した後、整理してまとめておくこと。
- 機器の使用後は、次の使用に支障がないよう必ず清掃しておくこと。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。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

- 保管条件
 - 温度：-23～66℃
 - 湿度：5～86%RH（結露しないこと）
- 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〕

【取扱い上の注意】

- 水等のかからない場所に設置してください。
- 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。
- 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。
- 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。

【保守・点検に係る事項】

- 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
 - 使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。
- 装置の詳細な保守点検は取扱説明書を参照してください。

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の清掃	適宜	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（清掃方法については、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、取扱説明書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

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
ログによる動作記録の点検	定期点検年2回及びトラブル時都度	動作不良の原因になる懸念があります
画像の確認	定期点検年2回及びトラブル時都度	読影に影響のある画像が出力される懸念があります
光輝尽性蛍光板の搬送性及び各駆動部の点検	定期点検年2回及びトラブル時都度	光輝尽性蛍光板が搬送不良（詰まり）を起こす懸念があります

取扱説明書を必ずご参照ください。

電気回路の点検 (AC入力/Grd/Neutral 電圧/基準出力電圧)	定期点検年2回 及びトラブル時都度	動作不良の原因になる 懸念があります
光学系各ユニットの 点検及び光漏れ点検	定期点検年2回 及びトラブル時都度	読影に影響のある画像 が出力される懸念があり ます

5. 主な定期交換部品

主要交換部品	交換が必要となる 期間の目処	実施しない場合の影響
イレーランプアッセイ	2年	動作時間の増加による 作業性の悪化及び使用 不能の可能性があり ます
タッチスクリーンモニタ	3年	画像表示機能の不良或 いはタッチ機能が不良と なる可能性があり ます
無停電電源装置 (UPS)	3年 (ただし使用環 境が25℃での期待 寿命)	瞬間停電に対応できず ハードディスク破損の可 能性があり ます
ライトシール	1年	読影に影響のある画像 が出力される懸念あり ます
PC及びハードディスク	各々6年及び3年	画像処理及び送信が不 能となります

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は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、販売代理店にお尋ねください。

【包装】

1セット単位

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*

製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社

住 所: 〒135-0041
東京都江東区冬木 11-17

電 話: 03-5646-2500(代)

製造業者名:レイコ(シャanghai)メディカルプロダクトカンパニーリミテッド
Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
中華人民共和国