

\*\* 2017年11月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)  
\* 2015年1月(第4版)

認証番号:222AGBZX00104000

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 コンピューテッドラジオグラフ JMDN 70023000

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

## コダック CR 7400 S

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 構成品

本装置はコンピューテッドラジオグラフの機能を搭載したスキャナ本体及び電源コードにより構成されます。周辺機器として、コンピュータ、モニタ又はタッチスクリーンモニタ、キーボード、マウス、UPS、絶縁トランスを接続します。これらの機器はJIS C 6950規格に適合した汎用の一般電気部品を使用します。



#### 2. 電気定格

定格電圧 : AC100V  
定格周波数 : 50/60Hz  
定格電流 : 2A

#### 3. 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

#### 4. レーザーの仕様

タイプ : Class 3B Laser Diode  
レーザーパワー : 18mW ±2mW、655nm ±5nm

#### 5. 使用環境条件

温度 : 18～30℃  
湿度 : 最大85% (結露しないこと)

#### 6. 性能

処理時間 : 口腔内 - 高速 40秒 (平均6.7秒/イメージ)  
パノラマ - 高速 74秒  
セファロ - 高速 95秒

#### 7. 動作原理

撮影済みの光輝尽性蛍光板に蓄積された画像情報をレーザー走査により読み取る。

本品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】

本装置は光輝尽性蛍光板(イメージングプレート)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。

### 【使用方法等】

#### 1. 設置方法

設置管理基準書に基づき、適切に設置すること。

#### 2. 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 CR7400S、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 CR7400S、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、モニタ上に画像取得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。

#### 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コンピュータのキーボードから入力してください。
- ② 当該検査の画像タイプ、読み取るホルダーの選択などのスキャン条件をキーボードから入力してください。
- ③ 遮光した状態の光輝尽性蛍光板を用いてエックス線撮影を行ってください。
- ④ 撮影後に光輝尽性蛍光板を取り出し、ホルダーやドラムにセットして、スキャンボタンを押してください。
- ⑤ ドラムが回転を開始し読み取り動作が開始します。
- ⑥ 読み取り終了後、内蔵消去ランプが点灯し、光輝尽性蛍光板上の残存データは消去されます。
- ⑦ 装置は40秒後にブレーキが作動してドラムの回転を停止します。
- ⑧ 光輝尽性蛍光板は、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 サムネイル画像をクリックすると画像表示エリアに画像を表示します。画像領域では画像の回転、反転、ウィンドウレベル/幅の調整等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。

#### 4. 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

〈設置環境〉

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. 装置は患者環境外で使用すること。
3. 装置に水等がか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。

〈操作時〉

1. CRカセットは装置に適合した製品を使用すること。
2. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用後＞

1. 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。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、万一を考え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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
  - ・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。目安として550Lux以下の環境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。

2. 温度及び湿度

- \*\* 温度 : -15～60℃  
湿度 : 最大80% (結露しないこと)

3. 有効期間(耐用期間)

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、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。
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。
ドラムラッチの動作 ドラムラッチ部の損傷の有無	毎日	ドラムラッチが正常でない場合にはホルダーやイメージングプレートの取り付けが外れる可能性があります。
光輝尽性蛍光板の清掃	適宜 (清掃方法については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1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1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。
ドラムの回転部、リア駆動部、イレースランプの動作、ドアロックソレノイド、センサーの動作、コネクタの接続確認	定期点検年1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。

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
電源部の点検 (AC入力/Grd/Neutral電圧/基準出力電圧)	定期点検年1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	定期点検年1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、ホルダーの確認	定期点検年1回 及びトラブル時都度	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。
機器内の埃の清掃	定期点検年1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たり、機器の誤動作の懸念があります。
機器内部への注油	定期点検年1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
イレースランプアッセイ	3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。

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。

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)

\*\*製造業者名: ケアストリームヘルス  
Carestream Health, Ltd.  
イスラエル

取扱説明書を必ずご参照ください。