

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 画像診断用イメージャ (70036000)

特定保守管理医療機器 **レーザーイメージャー DRYPRO SIGMA 2**

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

- ・フィルム供給部
- ・露光部
- ・現像部
- ・フィルム排出部
- ・操作部
- ・制御部

〈各部の名称〉



〈寸法及び重量〉

幅 626 mm × 高さ 666 mm × 奥行 649 mm / 約 79 kg

〈電氣的定格〉\*\*

- ・電源電圧 : AC 100-120 V
- ・周波数 : 50/60 Hz
- ・電流 : 8 A
- ・電撃に対する保護の形式 : クラス I
- ・電撃に対する保護の程度 : 装着部なし

〈動作原理〉

本医療機器は、施設内の通信網に接続したうえで、通信先からの指令に基づき受信した画像データを自動的にフィルムへプリントし、排出する。

露光部でレーザー光によりプリントを行い、現像部で現像処理を行い、フィルム排出部からプリントを排出する。制御部は画像データの処理と管理、全体の制御を実施する。

【使用目的又は効果】

本装置は、CT や MRI、超音波、CR などのデジタル画像信号を取り込み、取込んだ画像を画像記録用フィルム上で再生するために使用する。書き込む方式は、レーザー光を用いてフィルム上に書き込む方式である。

【使用方法等】

- (1) 電源投入および準備  
始業前の点検及び準備を行い、指定された電源を入れる。
- (2) フィルムの処理  
未撮影のフィルムが装填されているか確認し、無い場合は未撮影のフィルムをセットする。
- (3) 電源切断  
使用後の終業点検を行い、指定された電源を切る。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

- (1) フィルムは装置に適合した製品を使用すること。
- (2) 水等のかからない場所に設置すること。
- (3) 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すること。
- (4) 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すること。
- (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
- (6) 操作部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。
- (7) 装置のアースが安全に接続されていることを確認すること。
- (8) ケーブルの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- (9) 装置に不具合が発生した場合（異常な音、臭い、煙などが発生した場合）は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い弊社の指定するサービス業者へ連絡すること。
- (10) 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。
- (11) 清掃、点検の際は必ず電源を切ること。
- (12) 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。
- (13) この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。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。

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】

〈保管方法〉

下記の環境条件で保管すること

- ・周囲温度 : -40～60 °C
- ・周囲湿度 : 10～93 % RH (ただし、結露しないこと)
- ・高度 : -30～3000 m

〈耐用期間〉

6年 [自己認証 (当社データ) による]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

【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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈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	正常なプリントが得られないことがあります
デオドラントフィルタの交換	フィルム処理 2万枚 毎	フィルムの熱現像処理中発生するかすかな匂いを吸着、中和させられなくなり、室内に臭気が出てしまいます

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。

〈サービス業者による保守点検項目〉

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	トラブル発生の予兆、要因を見逃し、動作不良発生の懸念があります
プリント画像の確認	定期点検年 2回及び トラブル時 都度	出力画像が読影診断に影響を及ぼす懸念があります
フィルタ類の清掃、交換	定期点検年 2回及び トラブル時 都度	出力画像が読影診断に影響を及ぼす、または動作不良の原因になる懸念があります
露光部の清掃	定期点検年 2回及び トラブル時 都度	出力画像が読影診断に影響を及ぼす、または動作不良の原因になる懸念があります
フィルム現像部の清掃、点検	定期点検年 2回及び トラブル時 都度	出力画像が読影診断に影響を及ぼす、または動作不良の原因になる懸念があります

【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：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。