

レーザーフィルムデジタイザー2905M

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

* 【形状・構造及び原理等】

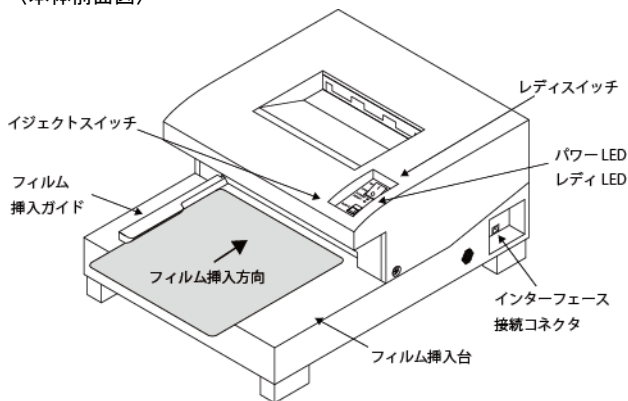
1. 構成

本装置は、デジタイザー本体、電源ケーブル、アプリケーションソフトウェアより構成されます。

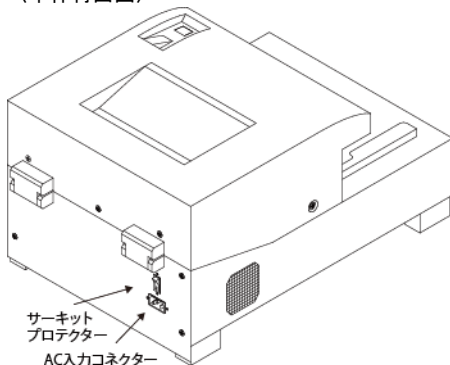
オプションは、オートフィーダー、USB インターフェース、光学濃度範囲 0.0~4.7OD。

2. 各部の名称

〈本体前面図〉



〈本体背面図〉



3. 本体の寸法及び重量

寸法: W526 x D766 x H330mm

重量: 約 56kg

4. 動作原理

装置は、X線フィルムの画像をコンピュータシステムで利用するためのデジタル画像入力装置です。He-Neレーザーを光源として、ポリゴンミラーと fθレンズを用いて X線フィルムをスキャンし、フォトマルチプライヤ、ログアンプ、A/Dコンバーターによって各位置の濃度のデジタルデータを得て、SCSI (USB) インターフェースによってホストコンピュータに転送します。

5. 電氣的定格

定格電源電圧 : AC100V

定格周波数 : 50/60Hz

電源入力 : 400VA

6. 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

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

(本装置は患者環境で使用される装置ではない。)

7. * 動作保証条件

周囲温度: 15~ 30°C

相対湿度: 30~75%RH (結露・氷結なきこと)

気圧 : 800~1060 hPa

【使用目的又は効果】

X線フィルムに記録された画像を読み取り、画像情報を診断のために提供すること。

** , * 【使用方法等】

1. 電源の投入

2. プログラムの起動

コンピュータシステムで、本体の制御機能を持ったプログラムを起動します。起動の方法は、ご使用のソフトウェアによってそれぞれ違います。詳しくはそれぞれのソフトウェアのオペレーションガイド等を参照してください。

3. フィルムのセット

フィルムの左端をガイドに沿わせセットしてください。

4. スキャンを始める

本体を制御するプログラムで、画像読取り条件を入力します。読取り条件の指定方法は、ご使用のソフトウェアによってそれぞれ違います。また、読取り条件を指定しなくてもよいプログラムもあります。詳しくは、それぞれのソフトウェアのオペレーションガイド等を参照してください。

参考:レーザー光源の出力強度が安定していると、安定した画質で画像がスキャンできます。本体の電源を入れてからレーザー光源が安定するまでにかかる時間は、周囲の環境によって大きく変わります。通常、電源投入後20分お待ちいただければ、安定した画像が得られます。

5. フィルムを排出する

読み取りの終わったフィルムを取り出してください。

6. 電源を切る

アプリケーションソフトの終了後、本体の電源を OFF にしてください。

** , * 【使用上の注意】

** , * 〈重要な基本的注意〉

- (1) * 患者環境下では使用しないでください。
- (2) ** 本装置及び附属品の外装カバーを開けないでください。本装置内部にはレーザー光、高電圧部分があるため、失明・火災・感電の恐れがあります。
- (3) * フィルム排出部には可動部があります。動作時に指をはさまれないように、十分ご注意ください。
- (4) ** IEC 60601-1規格以外の機器とUSBケーブルで接続する場合は、市販のUSBアイソレータなどで絶縁してください。
- (5) * 縦の長さが19cmより短いフィルムはスキャンしないでください。スキャンのとき、通常のフィルム経路から外れて本装置内部に残り、出てこなくなることがあります。歯科用フィルムの場合、専用のフィルムホルダにセットしてスキャンしてください。
- (6) * ロールタイプやカールの大きなフィルムはスキャンしないでください。スキャンのとき、通常のフィルム経路から

取扱説明書を必ず参照してください。

外れて本装置内部に残り、出てこなくなることがあります。

- (7) 本装置に接続する外部機器は、指定のものを使用してください。指定された機器以外の外部機器を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない恐れがあります。

****、*〈その他の注意〉**

- (1) *本装置の質量は約 56kg、梱包時の質量は約 66kg あります。梱包材から取り出したり移動したりする場合は、2 人以上で十分注意して作業してください。

使用上の注意の詳細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〉**

周囲温度：-20～ 60℃

相対湿度：10～90%RH（結露・氷結なきこと）

気圧：800～1060 hPa

***〈耐用年数〉**

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ります。）

***【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にあります。使用者による保守点検、指定された業者による保守点検を必ず実施してください。

***〈使用者による保守点検事項〉**

項目	頻度
本装置外装の清掃	1 か月ごと
通風孔の清掃	

使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

***〈業者による保守点検事項〉**

項目	頻度
光学系の清掃	1 年ごと

指定業者による保守点検は、保守契約の内容によって異なります。業者による保守点検事項の詳細は、弊社又は弊社の指定業者にお問い合わせください。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

***〈製造販売業者及び製造業者〉**

アレイ株式会社

151-0053 東京都渋谷区代々木 3-42-10

tel: 03-3320-3911 fax: 03-3320-5918

***〈販売業者（販売店）〉**

--

取扱説明書を必ず参照してください。