

* 2013年4月5日(第2版)
2010年9月7日(第1版)

(*)届出番号 13B2X10206000030

機械器具 09
一般医療機器 画像診断用イメージャ (JMDN 70036000)
特定保守管理医療機器
ドライイメージャー DRYPRO MODEL 821

【形状・構造及び原理等】

本装置は、画像診断用イメージャであり、画像診断装置から画像信号を受けハードコピーを出力する装置です。

1. 構成

- (1) フィルム供給部
- (2) イメージング部
- (3) フィルム排出部
- (4) 操作部
- (5) 制御部

2. 装置外観写真



3. 電気定格

定格電圧： 交流 100V/240V±10%
周波数： 50/60Hz
消費電力： 530W(最大)

4. 本体寸法及び重量

幅(mm)	高さ(mm)	奥行(mm)	重量(kg)
670	360	800	52

5. 動作原理

本装置は、施設内の通信網に接続し、通信先からの指令で、受信した画像データを自動的に医用写真フィルム(以下フィルムという)にプリントして排出します。
露光部ではサーマルヘッドの加熱でフィルムにプリントし、アウトプットトレイにフィルムを排出します。制御部は画像データの処理と管理、及び全体の制御を行います。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、画像診断装置から信号を受け医用写真フィルムにハードコピーをとり、X線画像診断を行うために用いる。

2. 効能又は効果

フィルムと組み合わせて使用することにより、医師の診断能力向上に有効なX線画像情報を提供することができる。

【品目仕様等】

1. プリント解像度 320 ppi
2. 適合フィルム 2種類
DRYPRO TR-P
DRYPRO TR-PC
3. 適合サイズ 2種類
11x14”(大四切)
14x17”(半切)

【操作方法又は使用方法等】

操作方法及び使用上の注意

1. 電源の投入および準備
始業前の点検を行い、指定された主電源スイッチを入れ、異常なく立ち上がることを確認してください。
2. フィルムの装填
未使用のフィルムが装填されていることを確認してください。
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ってください。

詳細は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用する前に、必ず取扱説明書を読むこと。
2. 本装置に適合したフィルムを使用すること。
3. フィルム付属のボードを必ず下に向け、また、ほこり等が付着しないようにフィルムを装填すること。
4. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。高温部による火傷、高電圧部による感電の可能性があるので注意すること。
5. 本装置は防爆型でないため、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
6. 装置を使用する際は、使用・設置環境(温度、湿度、電気定格)を守ること。
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・コードが正確かつ安全に接続されていることを確認すること。(付属の電源コードは本装置専用のため、他の装置に使用しないこと。)
9. 装置の使用前に必ず始業点検を行い、正常に作動することを確認すること。また、使用後に終業点検を行うこと。
10. 出力画像に、異常が無いか確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

11. 装置の電源コード・PC 端子接続部、吸気・排気口、等にほこり等がたまらないように定期的に掃除すること。
12. 装置にエラーメッセージが表示した場合は、メッセージに従い対処すること。
13. 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。
14. 装置を移設する場合は、必ず弊社又は販売店に連絡すること。

相互作用

装置の傍らで携帯電話等、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。

その他の注意事項

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。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用環境条件
 - 温度：常温 15～30℃
 - 湿度：相対湿度 10～80% RH（結露なきこと。）
2. 設置環境
 - (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等により悪影響の生ずる恐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）等、安定状態に配慮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。
3. 使用耐用期間[自己認証(当社データ)による]

使用上の注意を守り、指定された保守点検を実施した場合に限り5年間又は125,000回のフィルム出力です。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用および保守管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常的な保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず実施してください。

3. 使用者による主な日常点検項目（詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。）

点検項目	点検頻度
サーマルヘッドの清掃	約 500 回出力ごと
装置外部の清掃	3ヶ月
電源コード・PC 端子接続部・吸気・吸気口の清掃	3ヶ月
インプットトレイの清掃	フィルム装填前、及びほこりなどの付着がある場合
動作確認	日常

4. 業者による主要な保守点検事項（詳細は保守契約書をご参照ください。）

定期保守点検	点検頻度
搬送ローラ・ドラムのゴムの清掃	1年
内部清掃	1年
動作確認	1年
各ユニットの点検	1年
画像確認	1年

5. 定期交換部品
 - サーマルヘッド、駆動ベルト、搬送ローラ、ギア 等

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

- (*) 製造販売業者： コニカミノルタ株式会社
 住所： 〒191-8511 東京都日野市さくら町1番地
 電話番号： 042-589-8421
- 製造業者： アグファ・ヘルスケア・エヌ・ヴィ
 Agfa HealthCare NV
 国名： ベルギー

取扱説明書を必ずご参照ください。