**2023 年 4 月（第 5 版）
*2022 年 5 月（第 4 版）

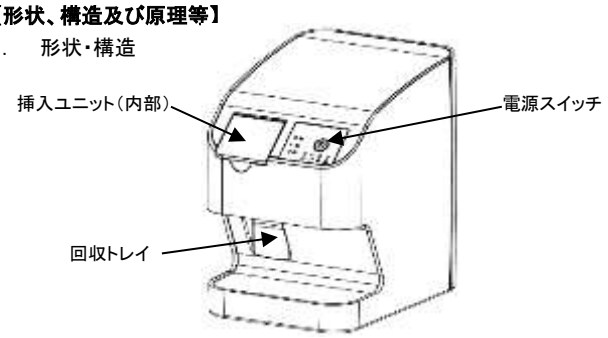
医療機器認証番号：303ADBZI00046000

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（70023000）
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

プランメカ ProScanner 2.0

【形状、構造及び原理等】

1.　形状・構造



構成品：本体、マニュアル USB スティック、電源アダプタ、
　　ネットワークケーブル
オプション品：USB スティック、壁取付用プレート、ローレットねじ

2.　電気的定格
定格電圧：24V DC
入力電源電圧：100-240V
定格周波数：50/60Hz
最大消費電力：12W

3.　機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ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
レーザ製品のクラス分け：クラスⅠレーザ製品

4.　レーザの仕様
タイプ：Class 3B Laser Diode
レーザパワー：10mW 以上、635nm

5.　使用条件
温度：10～35℃
相対湿度：20～80%
大気圧：750～1060hPa
標高：2000m 以下

6.　原理
X 線撮影済みのイメージングプレートを専用のカートリッジに挿入し、本体内に取り込む。本体内部にあるレーザビーム装置でX線撮影済みのイメージングプレートを読み取り、デジタル画像データに変換する。

【使用目的又は効果】
光輝尽性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザビームの走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】

1.　使用前
(1) 本体の背面部にある蓋を外し、電源アダプタとネットワークケーブルを本体に接続した後、蓋を再度取り付ける。
(2) 本体の電源をオンにする。
(3) パソコン（構成品外）の電源を入れ、画像処理ソフトウェアを起動する。

2.　操作
(1) カバーを開き、専用のカートリッジを挿入する。
(2) イメージングプレートをカートリッジに格納する。
(3) イメージングプレートをスキャンし、X 線画像をパソコン（構成品外）のディスプレイ（構成品外）に表示され、X 線画像データは画像処理ソフトウェアのデータベースに保存される。

3.　使用後
(1) スキャンされたイメージングプレートの X 線画像データは自動で消去される。
(2) 消去終了後、トレイが自動で排出する。
(3) イメージングプレートを取り出し、保管する。
(4) 本体の電源をオフにする。

併用可能な医療機器
以下に示す代表例と同等以上の性能を持つ製品と組み合わせて使用する。
販売名：プランメカ Imaging Plate
一般的名称：光輝尽性蛍光板
届出番号：13B1X10366000209

【使用上の注意】
詳細については取扱説明書を必ず読むこと。
(1) 本体内部にはクラス 3B のレーザが設置されている。レーザ被ばくの危険性があるため本体の外装を外さないこと。
(2) 本体を他の機器と一緒に積み重ねたり、隣に設置したりしないこと。
(3) 本体に強い衝撃や揺れを与えないこと。
(4) 本体の動作中は移動させないこと。
(5) 本体は水平で安定した場所に設置すること。
(6) 本体に洗浄剤や消毒剤を吹きかけないこと。また、本体内部に液体が入らないようにすること。
(7) フェノール化合物、ハロゲン放出化合物、強有機酸又は酸素徐放剤を使用した製品を本品に適用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.　保管・輸送条件
温度：－18～60℃
相対湿度：10～95%、結露なきこと
大気圧：500～1060hPa
標高：16000m 以下

2.　保管方法
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃などの加わらないところに安定状態で保管すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3.　使用耐用期間
5 年(自己認証による)。
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

1.　使用者による保守点検事項

(1) 使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき定期的に行うこと。

(2) しばらく使用しなかった場合には、使用前には必ず正常・安全に作動することを確認すること。

2.　業者による保守点検事項

(1) 業者に委託する保守点検は定期的に依頼すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造指定管理医療機器製造販売業者:
株式会社メディサイエンスプラニング

外国製造医療機器特例認証取得者・製造業者:
プランメカ オーワイ(フィンランド)
Plameca OY

取扱説明書を必ずご参照下さい。