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

スキャンX デュオタッチ

【禁忌・禁止】
- 光輝尽性蛍光板を挿入するスロットをのぞきこまないこと。
- [装置内部ではレーザー光を使用しており、のぞき込むと網膜を損傷するおそれがあります。]
- 保守点検者業者以外は装置のカバーを外さないこと。[内部には高電圧の箇所があり、カバーを開けると感電のおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットで構成されている。
① 本体、電源アダプタ、イーサネットケーブル、プレートガイド
② 光輝尽性蛍光版（IP）（保護カバー含）
併用可能な光輝尽性蛍光版
販売名：デンタル・イメージング・プレート IDX
届出番号：26B1X10010024501
③ パーソナルコンピュータ部（外部機器）
併用可能な患者管理、画像ビューワ
販売名：ネオプレミアムシリーズ　NEOPREMIUM2
認証番号：229AABZX00116000
組合せ可能なソフトウェアバージョン
画像取込プログラム（Vista Easy 5.17.0）
画像ビューワ　（NEOPREMIUM2 Ver.1.3.22.0 以降）

2. 定格

（１）定格電源電圧
：電源アダプタ入力：単相交流 100-240V、50 Hz/60 Hz、0.7-1.6A
：電源アダプタ出力：DC24V 2.71A
：本体入力：DC24V 1.65A
（２）消費電力
：最大 39.6W
（３）電撃に対する保護の形式による分類
：クラスⅡ機器
（４）レーザーのクラス
：クラスⅠ

3. 原理

本装置は、光輝尽性蛍光板に蓄蔵した X 線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピュータで処理し、デジタル情報として出力する。このデジタル情報を、画像処理装置、画像記録装置などに伝送し、診断画像として提供すること。

【使用目的又は効果】

光輝尽性蛍光体に蓄像した X 線画像をレーザービーム等の走査で取り出し、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こと。

【使用方法等】

(1) 被験者の口腔に IP を装着し、X 線撮影を行う。
(2) IP を回収する。
(3) 装置本体・パソコンの電源を ON にする。
(4) 画像処理用ソフトウェアを立ち上げる。
(5) IP のサイズに応じたプレートガイドを装置に装着する。
(6) IP を挿入口より挿入する。
(7) IP が装置に吸い込まれ、画像取込と IP の初期化を行った上、排出される。
(8) 取り込まれた画像を確認し、保存する。
(9) ソフトウェアを閉じ、パソコンの終了動作を行う。
(10) 装置本体・パソコンの電源を OFF にする。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1） 読み取り装置に挿入している IP に、必要以上に力を加えないこと。
2） 読み取り装置に IP を挿入する前に、装置が画像読み取りのモードになっていることを確認すること。読み取り装置が画像消去モードになっている場合に IP を挿入すると、画像が消去されます。
3） 画像を読み取る前に、IP を取り出さないこと。画像が消失する可能性があります。
4） 画像の読み取り中に、装置又は IP を揺らさないこと。画像にムラができるなど、読影に影響のある画像が出力される可能性があります。
5） IP を読み取り装置に挿入する際には、IP 表面にマーカや異物などが付着していないことを確認すること。読み取り装置内に混入すると故障の原因となります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。
3) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
4) 本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おそれがあるので使用しないこと。
5) IP 保護カバーは、再使用しないこと。

妊婦・産婦・授乳婦への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ X 線撮影をする場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈使用環境〉
温度：＋18～45℃
湿度：80%未満（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1060hPa

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】

使用者による保守点検（日常点検）

1） 目視による点検
(1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
(2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
・カセッテやイメージングプレート表面に傷や汚れがないことを確認すること。
(3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
2） 機能の確認
(1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
・装置(付属品含む）の動作
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。
(2) 装置の固定状態の確認
装置（附属品含む)、プレートガイド等の固定を確認すること。
(3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

「使用説明書」を必ずご参照ください

業者による保守点検

定期点検を弊社または弊社指定の業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：朝日レントゲン工業株式会社
住　　所：〒601-8203
京都市南区久世築山町 376 番地の 3
電 話 番 号：075-921-4330
F　A　X：075-921-6675
e－m a i l：sales@asahi-xray.co.jp
受 付 時 間：9:00～17:00（休日･弊社休業日を除く）

製造元：エアテクニクス社（アメリカ合衆国）
Air Techniques, Inc.

「使用説明書」を必ずご参照ください