

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ィ (70023000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

スキャン X エッジ

【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（ファームウェア含）、電源アダプタ、イーサネットケーブル、イメージングプレート・カートリッジ（サイズ S0、S1、S2）
- 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 5.16.1）
画像ビューワ（NEOPREMIUM2 Ver. 1.3.11.0 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、0.32-0.19A（または 0.5A）
- ：電源アダプタ出力：DC24V 0.5A
- ：本体入力：DC24V 0.5A

(2) 消費電力

- ：最大 12W

(3) 電撃に対する保護の形式による分類

- ：クラスⅡ機器

(4) レーザのクラス

- ：本体カバー装着時 クラスⅠ
- ：本体カバー開口時 クラスⅢB

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。

【使用目的又は効果】

光輝尽性蛍光体に蓄蔵した 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。

【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 のサイズに応じたイメージングプレート・カートリッジを装置に装着する。
- (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〉

- 周囲温度：5～35℃
- 相対湿度：30～85%（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。
・ カセット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（付属品含む）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：デュール デンタル社（ドイツ）

Duerr Dental SE