

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 光輝性蛍光板 (IP) (保護カバー含)

併用可能な光輝性蛍光板

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 (VistaSoft)

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: +10~35℃

湿度: 20~80%

気圧: 750~1060hPa

#### 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、付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無いこと。
- 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)、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.