

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

コンピュータドラジオグラフ(70023000)

管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

デンタルIPスキャナー PAPAYA CR**【警告】**

- ・イメージングプレートは有害なので、患者の口腔内へ入れる前に専用の保護袋に収納しておくこと。
- ・患者がイメージングプレートを飲み込んだ場合には、専門の医師に相談すること。
- ・患者が保護袋を噛む等により保護袋に損傷を与えた場合には、大量の水で口腔内を洗浄し、異常がないか確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・本装置はレーザーを使用しているため、作動中は中を覗かないこと。
- ・水平でない場所、不安定な場所に設置しないこと。
- ・改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成品**

本装置はコンピュータドラジオグラフ機能を搭載したスキャナ本体により構成され、画像処理用ソフトウェア QuantorDent をインストールしたコンピュータ、モニター等と接続して使用する。

原理: 撮影後のイメージングプレートに蓄積された画像データをレーザースキャンにより読み取る。



併用する医療機器

販売名「PAPAYA CR イメージングプレート」

届出番号: 13B1X10231000179

2. 電氣的定格及び分類

本体

- (1) 定格電圧: AC 100V-240V
- (2) 定格電源周波数: 50/60Hz
- (3) 定格電流: 1.5A
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I
- (5) 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
- (6) レーザークラス: クラス I
- (7) レーザーダイオードの波長: 635nm

パワーアダプター

- (1) 定格入力電圧: AC 100V-240V
- (2) 定格電源周波数: 50/60Hz
- (3) 定格入力電流: 1.5A
- (4) 定格出力電圧: 24V d.c.
- (5) 定格出力電流: 3.0A

3. 本体寸法及び重量

外形寸法(mm): 幅 120×奥行 318×高さ 265

重量(kg): 5.5

4. 動作原理

光輝性蛍光体は受けたX線の線量に応じたエネルギーを蓄積する性質を持っている。これにレーザー光を照射すると、蓄積されたエネルギーに応じて発光する。光輝性蛍光体を塗布したイメージングプレートでX線撮影を行い、これを本体のトレーにセットすると、本体内のレーザーが照射し、得られた光を光電子増倍管を使ったスキャナで走査する。得られた画像情報をデジタル信号に変換し、パーソナルコンピュータへ出力する。

【使用目的又は効果】

光輝性蛍光体に蓄積した X 線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を歯科診療のために提供する。

【使用方法等】

- ① コネクションパネルにある電源スイッチを押して電源を入れる。
- ② 事前に QuantorDent ソフトウェアをインストールしたコンピュータを起動する。
- ③ イメージングプレートの活性面に防護カバーを被せ、つまみを反対側に折り込む(オプション)。
- ④ 衛生バッグの無地面(イメージングプレートの活性面)が歯及びエックス線源の方を向くようにして口の中に入れ、エックス線を照射する。
- ⑤ イメージングプレートを衛生バッグから取り出して防護カバーを外し、デンタルIPスキャナー PAPAYA CRのトレーの中心手前にセットする。
- ⑥ インターロックでトレーが動かなくなるまで押し込むとスキャンが開始される。
- ⑦ スキャンが完了するとイメージングプレート上のデータが自動的に削除される。
- ⑧ スキャン画像を取得する。(詳細は QuantorDent ソフトウェアのユーザーマニュアルを参照)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用の際は使用環境条件を守ること。
2. 水平且つ安定した場所に設置すること。
3. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。
4. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動するのを確認すること。
5. 装置に水などがかからない場所で使用すること。
6. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の仕様は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。装置の詳細な使用上の注意は取扱説明書を参照して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件:
温度: -10℃～50℃
湿度: 15%～95%
気圧: 500～1060hPa
2. 使用環境条件:
温度: 15℃～30℃
3. 耐用年数: 5 年

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

適時、スキャンの際イメージングプレートを置くトレイを、エタノール（99.7%）を使用した柔らかい糸くずのないクロスを使用してトレイを清掃すること。その他、使用者による定期点検は行わない。

業者による保守点検事項

業者による定期的な保守点検は要さないが、装置に不具合が発生した場合は指定された業者へ連絡のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: AJMD株式会社
TEL: 03-5614-0733

外国製造業者: DIGIRAY Corp.
ディジレイ コーポ
（韓国）