

機械器具9 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）
（一般医療機器 光輝尽性蛍光板（70038000））
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

スキャンエグザム One

再使用禁止（構成品）

【警告】

- 本装置はクラス1 レーザー製品で、カバーを外すとクラス3B レーザー製品になる。カバーを外したときはレーザーの暴露を避けること。レーザーが直接目に入ると、重大な損傷を受け、失明するおそれがある。
- 患者がイメージングプレートやその一部を飲み込んだ場合は、直ちに医師に相談すること。

【禁忌・禁止】

再使用禁止（保護カバー、ハイジーンバッグ、オクルーザルプロテクタ）〔交差感染の恐れがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

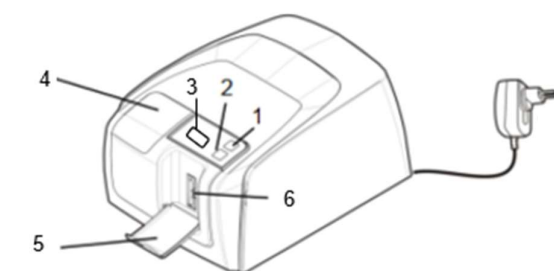
1. 構成

本品は、本体、AC アダプタ、イーサネットケーブル、ソフトウェア、イメージングプレート（届出番号：13B1X10405000089、付属品：ハイジーンバッグ、保護カバー、イメージングプレート保管ボックス、オクルーザルプロテクタ（オプション））で構成する。

組合せて使用する医療機器

一般的名称 (JMDNコード)	販売名	製造販売届出番号	製造 販売 業者 等名
光輝尽性蛍光板 (JMDNコード： 70038000)	スキャンエグザム One イメージング プレート	13B1X1040500008 9	自社

（本体外観図）



- 1) ON/OFFキー
- 2) スタートキー
- 3) プレートインディケータ
- 4) ステータスディスプレイ
- 5) イメージングプレートコレクタ
- 6) イメージングプレート挿入口

（イメージングプレート）

サイズ0 サイズ1 サイズ2 サイズ3



2. 寸法

[本体]寸法：幅233×奥行328×高さ168mm、

[イメージングプレート]

サイズ0：22×31mm

サイズ1：24×40mm

サイズ2：31×41mm

サイズ3：27×54mm

3. 原材料

ハイジーンバッグ及びオクルーザルプロテクタ：ポリエチレン

4. 電氣的定格及び機器の分類

電源入力：DC24V（ACアダプタ：AC100-240V、50-60Hz）

動作電力：30VA

電撃に対する保護の形式による分類：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

水の浸入に対する保護の程度：IPX0

5. 動作原理

イメージングプレートにエックス線が照射されると、光輝尽性蛍光体がエックス線エネルギーを吸収する。コンピュータドラジオグラフィ装置のレーザー光によって光輝尽性蛍光体に蓄積された画像情報を読み取り、読み取った情報をデジタル変換してコンピュータ等に送信する。

【使用目的又は効果】

光輝尽性蛍光板に蓄積したX線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診療のために提供する。光輝尽性蛍光板は、X線エネルギーを蓄え、レーザー光を当てると蓄えたエネルギーに相当する蛍光を発光する蛍光板である。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- ・温度：10℃～40℃
- ・相対湿度：30%～90%（結露なきこと）
- ・気圧：70kPa～106kPa

2. 設置方法、組立方法

本装置の取付、設置は専門の担当者（当社、又は当社指定の業者）が行う。

3. 使用方法

〔使用前〕

- 1) 本体とコンピュータを接続する。
- 2) 初めて使用する時、または24時間以上使用していないイメージングプレートを使用する際は、必ずイレース処理を行う。青い（活性）面が保護カバーと向き合うようにイメージングプレートを保護カバーの長い側に載せ、保護カバーの短い側をイメージングプレートの上に折り重ねる。
- 3) 2)をハイジーンバッグに入れて封をする。咬合法（オクルーザル）による撮影では、2枚のイメージングプレートを個別にハイジーンバッグに入れ、さらに1つのオクルーザルプロテクタ（咬合プロテクタ）に収納する。
- 4) コンピュータ、モニタ及び本体の電源を入れて各装置に異常が

取扱説明書を必ずご参照ください。

ないことを確認し、読み取り時の解像度を選択する。

5) 通法に従いエックス線撮影を行う。

[使用中]

- 1) 読み取りは撮影から1時間以内に行う。撮影済みイメージングプレートを保護カバーごとハイジーンバッグから取り出す。
- 2) イメージングプレート挿入口に完全に挿しこんだ後、保護カバーのみ取り外す。スタートキーを押しても取り込まれる。
- 3) 読み取り動作と画像の消去が自動的に行われる。
- 4) 表示された画像を確認する。イメージングプレートは自動的に本体から排出される。
- 5) 必要に応じて、保存、印刷等の作業を行う。

[使用後]

- 1) コンピュータ、モニタ及び本体の電源をOFFにする。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・撮影後は速やかに読み取りを行うこと。
- ・保護カバーの向きに注意すること。撮影の失敗につながる。
- ・ハイジーンバッグからイメージングプレートを取り出す際は、絶対に保護カバーを外さないこと。
- ・イメージングプレートを強く曲げたり、傷つけたりしないこと。直射日光、紫外線、熱、湿気、埃にさらさないこと。
- ・読み取り中に本体を動かしたり、叩いたりしないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・装置の近くで可燃性あるいは爆発性の気体を使用しないこと。
- ・イーサネットの接続は、必ずハブを介して装置とコンピュータを接続し、接続ケーブルはシールド無しのCAT6のLANケーブルを使用すること。
- ・本装置に接続するコンピュータ・モニタ・ハブはIEC 60950-1、IEC 60601-1又はこれらに相当するJIS、EN、UL規格適合品、又は電気用品安全法の技術基準の適合品を使用し、患者環境内に設置する場合は、その電源入力部にIEC 60601-1又はこれらに相当するJIS、EN、UL規格に適合する分離装置を使用すること。
- ・デジタル画像システムは、当社指定のソフトウェア以外と組み合わせ使用しないこと。
- ・イメージングプレート、衛生アクセサリ、及びACアダプタは、必ず当社指定品を使用すること。
- ・イメージングプレート挿入口の中をのぞき込まないこと。
- ・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）を発揮できない恐れがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
- ・他の機器を含むITネットワークにデバイスを接続したり、ITネットワークの設定を変更したりすると、患者やオペレータに未知の安全性またはセキュリティリスクが生じる可能性がある。これらの潜在的なリスクを特定、分析、評価、及び管理する責任は、ITネットワークを管理する組織にある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

[スキャナ]

- ・温度：-10℃～50℃
- ・相対湿度：0%～90%（結露、氷結なきこと）
- ・気圧：50 kPa～108 kPa
- ・直射日光や強い光に長時間さらされないこと

[イメージングプレート]

- ・温度-10℃～40℃、相対湿度80%以下（結露、氷結なきこと）

- ・紫外線やエックス線を避ける。
- ・イメージングプレートは画像に現れる埃や空気中の汚染物質、自然放射線によるかぶり防止のため、ハイジーンバッグに入らず保管ボックスで保管すること。

2. 耐用期間

- スキャナ：正規の保守点検を行った場合、標準的な使用期間は300,000サイクルまたは10年間の何れか早い方。[自己認証による]
- イメージングプレート：以下の事象が見られる時は使用を中止し、新品に交換すること。
 - ・画像上に傷や点状、またそれ以外のアーティファクトが現れ、適切なクリーニングを行っても消えない。
 - ・剥がれ、変形、その他損傷があるとき。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）である。

1. 使用前・使用後の点検
 - ・変形、損傷等の異常がないか確認すること。
2. 清掃
 - 1) イメージングプレートは糸くずの出ない柔らかく清潔な布に70%未満エタノールで湿らせて、イメージングプレート表面をそっと拭き取る。
 - 2) 乾いた布で水分を取り除くか、1分間放置して乾燥させる。

[保守・点検に関する注意事項]

- ・清掃時は必ず電源をオフにすること。
- ・イメージングプレートの清掃には、水を絶対に用いないこと。
- ・エタノールを直接イメージングプレートに振りかけないこと。
- (1) 本装置の保守点検は取扱説明書に基づき実施する。

使用者側が行う保守点検…6ヶ月ごと

- ①ユニットドア及びプレートキャリアの作動確認
- ②イメージングプレートの損傷、曲がり、汚れ

[業者による保守点検事項]

- 3年ごとに行う。
 - ①装置を作動させる電源電圧の測定
 - ②ねじ部の締結
 - ③電気の配線

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：エンビスタジャパン株式会社

電話番号 0800-111-8600

(サイバーセキュリティに関する情報請求先)

製造業者：パロデックスグループ社 (PaloDEx Group Oy)

国名：フィンランド

取扱説明書を必ずご参照ください。