

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 (70023000)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

XIOS スキャン

ハイジーンカバー及びバイトガードは再使用禁止

【警告】

1. イメージングプレートは必ず、使い捨てのハイジーンカバーに入れて密封してから使用すること。[感染のおそれあり]
2. イメージングプレートを患者が誤って飲み込んだときは、直ちに医師の診察を受けること。[健康を害するおそれあり]
3. 患者が口腔内でイメージングプレート/ハイジーンカバーを噛む等して、ハイジーンカバーに損傷を与えた場合は、直ちに口腔内から除去して、大量の水で口腔内を洗浄すること。[健康を害するおそれあり]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

ハイジーンカバー及びバイトガードは再使用しないこと。[感染のおそれあり]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

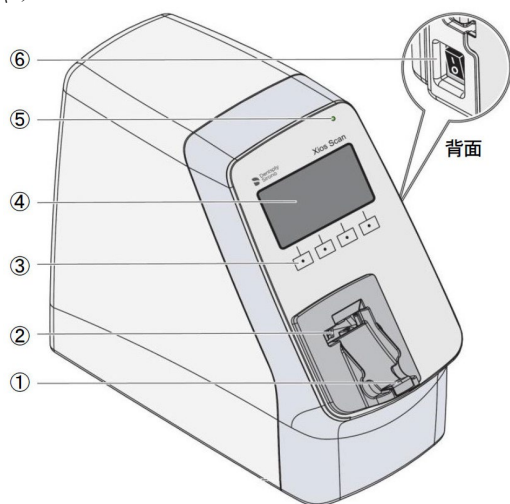
- (1) スキャナー
- (2) 電源アダプタ
- (3) 付属品

イメージングプレート (販売名: XIOS スキャン用イメージングプレート、届出番号: 13B1X10236S70002)、バイトガード、ハイジーンカバー、IP ケース、ソフトウェア (販売名: シデキシス 4、認証番号: 227AABZI00103000、及び XIOS スキャン専用ソフトウェア)、LAN ケーブル

- (4) パーソナルコンピュータ (外部機器)

2. 外観及び形状

スキャナー



- | | |
|-------------|------------|
| ① コレクショントレイ | ② スライド/リッド |
| ③ 操作キー | ④ ディスプレイ |
| ⑤ パワーLED | ⑥ 電源スイッチ |

電源アダプタ



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



サイズ 0: 22×31 mm サイズ 1: 24×40 mm
サイズ 2: 31×41 mm サイズ 3: 27×54 mm

サイズ 0、2 は標準付属品。サイズ 1、3 はオプション品。

3. 電氣的定格

(1) スキャナー

定格電圧: DC24V

電源入力: 1.5A

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II の ME 機器

(2) 電源アダプタ

定格電圧: AC100 - 240V

電源入力: 1.5 A

定格周波数: 50-60Hz

出力電圧、電流: DC24V、2.5A

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I の ME 機器

4. 原理

光輝性蛍光体に X 線を照射すると X 線のエネルギーを吸収して蓄積する (一次励起)。さらにレーザ光を照射すると (二次励起) 蓄積されたエネルギーに応じて発光する。この性質を利用して、X 線撮影の際に、光輝性蛍光板 (イメージングプレート) を X 線フィルムの代わりに使用し、撮影終了後、イメージングプレートに蓄積されたエネルギーをスキャナーによりレーザ光を照射して発光させて画像情報として取得する。

【使用目的又は効果】

光輝性蛍光板 (イメージングプレート) に蓄像した X 線画像をレーザ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提供する。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を使用前に必ず読むこと。設置は、専門知識のある技術者が行うこと。

1. 使用前の準備

- (1) 電源アダプタの出力ケーブルをスキャナー背面のコンネクターに接続し、電源アダプタを商用電源コンセントに差し込む。
- (2) LAN ケーブルにより、スキャナーをイーサネット LAN 回線に接続する。

- (3) 使用するパーソナルコンピュータに、付属のシデキシス 4 ならびに本器を動作させる XIOS スキャン専用のソフトウェアをインストールする。

パーソナルコンピュータの仕様は以下のとおり。

・オペレーティングシステム:

Windows 7 Professional SP1 (32 又は 64 ビット)

Windows 8.1 Professional SP1 (32 又は 64 ビット)

Windows 10 Professional SP1 (64 ビット)

・RAM: 4GB 以上

・CPU: 2GHz デュアルコア 以上

・ハードディスク: 5GB 以上

・グラフィックカード: 512MB 以上

・画面解像度: 1280×1024 ピクセル以上 (推奨値: 1600×1200 ピクセル)

・適合規格: IEC 60950-1

- (4) シデキシス 4 を起動させ、User properties XIOS スキャンダイアログにより、イメージングプレートの読み取り解像度を設定する。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

2. イメージングプレートの準備

- (1) イメージングプレートの表面を乾いたリントフリー布で軽く拭いて、ほこりや湿気を取り除く。
- (2) イメージングプレートと同じサイズのバイトガードにセットする。この時、イメージングプレートの活性面（青い面）がバイトガードの広い面と接触し、イメージングプレートのサイズ番号印字面が見えるようにする。
- (3) イメージングプレートとバイトガードを同じサイズのハイジーンカバーに挿入する。この時、イメージングプレートのサイズ番号表示面が見えるようにハイジーンカバーの透明側にする。
- (4) ハイジーンカバーの接着面保護テープを外し、接着部分を押して密着させ、ハイジーンカバーを密封する。

3. 撮影

- (1) 撮影部位に適したサイズの、ハイジーンカバーに入れられたイメージングプレート及びバイトガードを選択し、患者口腔内の撮影部位にセットする。この時、イメージングプレートの活性面（ハイジーンカバーの黒い面）がX線源に向くようにする。
- (2) フィルム撮影と同様の手順でX線撮影を行う。
- (3) 撮影済のイメージングプレートが入ったハイジーンカバーを患者口腔内から取り出し、ハイジーンカバーの外部表面を洗浄・消毒する。

4. スキャンニング（画像データ読み取り）

- (1) スキャナーの電源オンにし、パーソナルコンピュータのソフトウェア シデキシス 4 を起動させて患者を選択（又は新規登録）する。シデキシス 4 で患者選択後、“Register and exposure” ボタンをクリックし、XIOS スキャンアイコン（）をクリックすると XIOS スキャンプラグインソフトが起動し、撮影部位選択画面が表示される。
- (2) 撮影部位を選択するとパーソナルコンピュータはスキャナー出力待機状態になり、スキャナーには患者情報（氏名、生年月日、患者 ID 等）が表示される。
- (3) スキャナーに表示されている患者情報を確認し、 が表示されている操作キーを押すと、イメージングプレートサイズ選択画面が表示される。作業を中止する場合は、 が表示されている操作キーを押す。
- (4) イメージングプレートサイズ選択画面では、現在設定されているサイズは青色に表示されている。必要に応じて、 又は  が表示されている操作キーを押して、読み取るイメージングプレートのサイズを選択し、 を押してサイズを設定する。
- (5) 撮影済みのイメージングプレートとバイトガードをハイジーンカバーから取り出し、イメージングプレートをバイトガードから滑り出させ、スライドに載せ、スキャナーに挿入する。この時、イメージングプレートの青い露光面が上になるようにする。サイズ 0 は横向きに、サイズ 1~3 は縦向きに入れる。
- (6) イメージングプレートがスキャナーに挿入されると、リッドが自動的に閉じ、スキャンニングが開始される。スキャンニング中は、スキャナーのディスプレイに進行状況を示すバーが表示される。スキャンニングが終了すると、パーソナルコンピュータに画像が表示され、イメージングプレートは、画像情報が消去され、スライドから排出される。
- (7) 設定されているイメージングプレートのサイズと異なるサイズを挿入した場合はスキャンニングが開始されないで、イジェクトボタン（）が表示されている操作キーを押すと、イメージングプレートが排出される。
- (8) 同一患者に対して撮影したイメージングプレートのスキャンニングを続ける場合は、上記（3）からの手順を繰り返す。
- (9)  が表示されている操作キーを押すと、スキャナーはパーソナルコンピュータからログオフする。

5. イメージングプレートのデータ消去

- (1) イメージングプレートの画像データ消去のみを行う場合は、パーソナルコンピュータのソフトウェア シデキシス 4 から XIOS スキャンプラグインソフトを起動させ、“Service” メニューから“Erase plate”を選択すると、スキャナーに、前記 4（4）と同じイメージングプレートサイズ選択画面が表示される。

- (2) 前記 4 と同じ手順により、消去するイメージングプレートのサイズを設定し、イメージングプレートをスキャナーに挿入すると、データが消去され、排出される。
- (3) さらに消去を繰り返す場合は、“Service”メニューから“Erase Plates”を選択し、同様の手順を繰り返す。
- (4)  が表示されている操作キーを押すと、スキャナーはパーソナルコンピュータからログオフする。PC モニタ画面のクロズボタン（）をクリックすると、XIOS スキャンプラグインソフトは終了する。

6. 終了

スキャンニングが完全に終了し、スキャナー内部にイメージングプレートが残っていないことを確認し、スキャナー背面の電源スイッチをオフにする。

7. イメージングプレートの消毒

使用終了後のイメージングプレートは、その都度、エチルアルコール系の消毒剤で拭いて消毒する。完全に乾いてからハイジーンカバーに入れること。

（使用方法に関する使用上の注意）

1. バイトガードと共にハイジーンカバーに入れられたイメージングプレートの青い活性面が、必ずX線管の方向を向くようにすること。
2. 撮影終了後は、直ちにイメージングプレートの画像データの読み込みを行うこと。撮影終了後1時間以上放置しないこと。
3. 1週間以上使用されなかったイメージングプレートは、使用前にデータ消去を行ってから使用すること。
4. イメージングプレートがスライド/リッドに挿入されている間、又はスライド/リッドから排出されている間は、スライド/リッドに触らないこと。
5. イメージングプレートに力を加えて押し込まないこと。また、無理に引っ張り出さないこと。
6. スキャンニング中はスキャナーの電源をオフにしないこと。スキャンニングが中止され、不完全な画像が表示されます。又、イメージングプレートが使用不能になる恐れがあります。
7. イメージングプレートに触る場合は、手脂等による汚れを防止するために、ゴム手袋を着用すること。
8. イメージングプレートは、縁を保持し、活性面には触れないこと。イメージングプレート面の汚れや湿気は、乾いたリントフリー布で拭きとること。
9. イメージングプレートは、乾いた状態でハイジーンカバーに入れること。
10. イメージングプレートには光をあてないこと。
11. X線ビームの方向とイメージングプレートの位置関係が、画質に多大な影響を及ぼすため、市販のフィルムホルダーを使用して、平行法撮影を行うことを推奨します。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

1. イメージングプレートは、必ず、ハイジーンカバーに入れ、密封して使用すること。
2. 感染の危険があるため、ハイジーンカバーに入れられている状態の撮影済イメージングプレートと、ハイジーンカバーに入れられた未使用のイメージングプレートを、同一容器に入れて同時に保管しないこと。
3. IP ケースのマットは、消毒剤により定期的に消毒すること。
3. スキャナーはクラス 1 レーザ機器です。以下の事項を遵守すること。
 - レーザビームを直接見つめないこと。レーザビームが目には直接入射すると視力障害を生じるおそれがあります。
 - スキャンニング中はリッドを開けないこと。
4. 付属の専用電源アダプタ（Glob Tek 社製、GTM91099-6024-T3A）以外は使用しないこと。
5. パーソナルコンピュータは、患者から 1.5m 以内に置かないこと。

（妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用）

本品の使用には X 線撮影が伴います。妊婦および妊娠の可能性のある患者および小児への X 線撮影については、体に影響を及ぼすおそれがあるため、慎重に対応すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

〈その他の注意事項〉

1. ハイジーンカバー及びバイトガードは再使用せずに、医療廃棄物として処分すること。
2. イメージングプレートはバリウムを含んでいるため、廃棄する場合は法令に従って処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
 - 周囲温度：-40 ～ 70℃
 - 相対湿度：10 ～ 90%
2. 法定耐用年数：6年
(財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。)

【保守・点検に係る事項】

詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

〈使用者による保守点検事項〉

1. 清掃・消毒
 - イメージングプレートは、使用毎に、エタノール系消毒剤で、消毒する。
 - イメージングプレートは、定期的に、柔らかい、リントフリース布又は綿布でほこりや付着物を除去する。
 - IP ケースのマットは、定期的に消毒する。
消毒は、熱消毒機により、93℃で75分以上行う。又は、シロナが推奨する消毒剤により、消毒する。
 - IP ケースの外装は、シロナが推奨する洗剤/消毒剤により清掃・消毒が可能である。
 - コレクショントレイおよびスライド/リッドは1～4週間毎に、シロナが推奨する洗剤/消毒剤により清掃・消毒を行う。
洗剤/消毒剤が完全に乾燥してから、スライド/リッドを取り付けること。
 - スキャナーの外装は、シロナが推奨する洗剤/消毒剤による拭き取りにより、清掃・消毒が可能である。
 - 電源アダプタの外装は、消毒剤により拭いて行う。消毒剤をスプレーしないこと。
 - 使用する洗剤/消毒剤メーカーの使用説明書に従うこと。
 - 洗剤/消毒剤は、完全に蒸発させ、清掃箇所が濡れたままで放置しないこと。
2. 点検
 - 使用の際、外装やケーブルに損傷が無いことを確認する。
 - 定期的に、少なくとも1年に1回、画質を確認する。
 - 表示が明白に見えることを、1年に1回、確認する。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：

デンツプライシロナ株式会社

**電話番号：03-6264-2781

製造業者：

ディタビス デジタルバイオメディカルイメージングシステム
エーゲー

DITABIS Digital Biomedical Imaging Systems AG

(ドイツ連邦共和国)

取扱説明書等を必ずご参照ください。