

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 JMDN コード：70023000
（一般医療機器 光輝尽性蛍光板 JMDN コード：70038000）
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

再使用禁止（センサーカバー）

SP I スキャンプロ

【禁忌・禁止】

- 1) イメージングプレートは有害成分が含まれているため、患者の口腔内へ入れる前に必ず専用の使い捨て衛生カバーに入れること。
- 2) 交差感染を防ぐため、センサーカバーは必ず患者ごとに新しいものと交換すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

外観は下記の通り



2. 寸法、重量

寸法（H×W×D）：265mm×120mm×318mm

重量：5.5kg

3. 動作原理

光輝尽性蛍光体は受けた X 線のエネルギーを蓄積し、その吸収量に応じて発光する。光輝尽性蛍光体を塗布したイメージングプレートで X 線撮影を行う。本品は、このイメージングプレートにレーザー光を照射し、それによって得られた光を光電子倍增管で走査する。読み取られた画像情報はデジタル信号に変換され、コンピューター等に出力する。

4. 仕様

【電気的定格】

1) 機器

- ・入力電圧：DC24V
- ・最大消費電流：3.0A

2) AC アダプター（型番：SWPP-24003000-W）

- ・定格入力
電源入力：AC100-240V
電流：1.5A
周波数範囲：50-60Hz
- ・定格出力
電源出力：DC24V
最大電流：3.0A

3) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

4) 読み取りレーザークラス：クラス 1（IEC60825-1:2014）

5. 包装

1 セット/箱

セット内容：本体、イメージングプレート（Size0×2 枚、Size2×4 枚）、センサーカバー（Size0、Size2 各 100 枚/箱）、AC アダプター、電源コード、イーサネットケーブル、USB ケーブル、イメージングプレート保管ボックス

6. 併用機器

光輝尽性蛍光板

販売名：SP イメージングプレート

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

製造御販売届出番号：17B2X10001001558

【使用目的又は効果】

光輝尽性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザービーム等の走査で取り出し、コンピューターで処理し、デジタル情報として出力する。なお、本品は利便性のため光輝尽性蛍光板を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ

安全性：JIS C 6950-1 適合

EMC：CISPR22/CISPR24 又は VCCI 適合

汎用 PC の仕様

項目	仕様
OS	Microsoft Windows7, 8, 10 (32bit、または 64bit)
メモリ	2GB RAM 以上
ハードドライブ空き容量	80GB 以上
CPU	Intel Core Duo/Core2 Processor
インターフェイス	USB2.0 以上 100Mbps イーサネット

画像表示モニタの仕様

項目	仕様
解像度	1280×900 ピクセル
階調	カラー表示 32bit

【使用前の準備】

※使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。

1. 取扱説明書に従い専用の画像閲覧用ソフト（以降、ソフトという）を汎用 PC（以降、PC という）にインストールする。
2. 本品と PC を直接接続する場合は、USB ケーブルをスキャナー背面の接続口とソフトをインストールした PC の接続口にそれぞれ接続する。LAN に接続する場合は、スキャナー背面の接続口にイーサネットケーブルを接続する。
3. AC アダプターに取付けた電源コードをスキャナー背面にある接続口に接続し、電源プラグをコンセントに差し込む。

【使用方法】

1. スキャナー、PC の順に電源を入れる。
2. ソフトを起動する。
3. 取扱説明書に従い、スキャナーのタッチスクリーン上でイメージングプレートの種類、解像度、オートスリープモード、オートトリム、言語等の各種設定を行う。
4. 撮影が終了したイメージングプレートをセンサーカバーから取り出し、トレイの手前中央に寄せてセットする。（感光面が上になるようセットする。）
5. トレイの端をスキャナー側にブッシュするとトレイがスキャナー内部へ搬送され、走査が開始される。
6. 走査、ならびにイメージングプレートの画像削除処理が終了するとトレイは再度搬出される。

- キズが付かないよう注意してイメージングプレートをトレイから取り除く。
- 操作終了後に『オートスリープモード』を押し、トレイをスキャナー内に格納してから電源スイッチをオフにする。

〔使用環境条件〕

下記条件にて使用すること。

温度	15～30℃
湿度	15～95%（結露しないこと。）

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 本品に付属する専用の AC アダプター、電源コードを使用すること。
- 交差感染を防ぐため、センサーカバーは再使用禁止。
- イメージングプレート感光面（青色面）はセンサーカバーの印字の無い面に合わせる。
- イメージングプレート感光面が X 線撮影装置の管球側に向くように装填する。
- イメージングプレートをトレイに乗せる際は、位置ならびに感光面の向きに注意すること。
- レーザー光線で眼を損傷する恐れがある為、スキャナー内部を覗かないこと。
- 走査の間、電源コード、USB2.0 コード、イーサネットケーブルを外したり、電源を切ったりしないこと。

【使用上の注意】

- 本品を本来の使用目的以外には使用しないこと。
- 機器の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 本品専用のイメージングプレートを必ず使用すること。
- イメージングプレートを患者が口腔内等で直接、又は唾液等を介して接触しないよう必ず専用の使い捨てセンサーカバーを使用すること。
- 損傷したイメージングプレートを使用しないこと。画像誤読の原因になる恐れあり。
- イメージングプレートを折り曲げないこと。
- 機器は改造しないこと。
- 専用の AC アダプターを必ず使用すること。

【保管方法及び有効期間】

- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

〔保管条件〕

下記条件にて保管すること。

温度	-10℃～50℃
湿度	15～95%（結露しないこと。）

- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。

〔耐用期間〕

製造出荷後、正規の使用法、保守点検を行った場合に限り、5 年間。（自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】

- 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
- 使用者による日常及び定期点検、業者による定期点検を必ず行うこと。

〔使用者による保守点検事項〕

点検項目	周期
機器表面の清掃	毎日
トレイの清掃	毎週
機器の動作、及び接続されている機器との正常な通信	毎日
イメージングプレートの損傷、曲がり、汚れ、劣化がないか確認	毎日

〔業者による保守点検事項〕

点検項目	周期
ソフトウェアと画像の確認	必要時
機器本体の確認	必要時
イメージングプレートの確認	必要時

*【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：DIGIRAY Corp.
製造国：大韓民国