# 添付文書

2023 年 07 月 01 日作成（第 4 版）*

認証番号：228AFBZI00105000

機械器具等 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
コンピューテッドラジオグラフ(JMDN: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

# RIO スキャン

【禁忌・禁止】
- 「使用説明書」に記載の使用用途・目的以外に本装を使用しないこと。
- 装置には水がかからないようにすること。［感電事故や装置破損の原因になります］
- 光輝尽性蛍光板を挿入するスロットをのぞき込まないこと。［装置内部ではレーザ光を使用しており、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［内部には高電圧の箇所があり、カバーを開けると感電の恐れがある。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本品は X 線撮影スキャナを利用してリアルタイムに算出された口腔内の X 線画像を取得する。X 線曝露画像プレートを差し込むことによって画像を自動的に検知し、画像データを保存する。

2. 構成

本品は X 線画像を取得する本体とその他付属品からなる。

1）本体

2）付属品

2)-1 電源アダプタ

2)-2 電源コード

2)-3 LAN ケーブル

4. 本体の寸法及び重量(最大径)

寸法：174×281×260mm
質量：3.5kg

5. 電気的定格及び機器の分類

1）定格電圧：AC100-230V
2）周波数：50/60Hz
3）電源入力：最大 2.5A
4）電撃に対する保護の形式：クラス II 機器

3. 原理

光輝尽性蛍光体を塗布したシート状のイメージプレートに X 線が照射されると、イメージプレートは X 線のエネルギーを吸収し蓄積する。そして高感度光検出可能な素子を利用し、蓄積された X 線エネルギーを電気信号により情報を獲得し、デジタル映像情報に変換して、コンピュータへ伝送することによって画像を取得する。

4. 原材料：一般電気部品

**【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。

**【使用方法等】**

1. ON/OFF ボタンを長押しし、本体の電源を入れる。
2. 使用するイメージプレートのサイズに合わせ、IP インサートユニットを本体に装着する。
3. ディスプレイにて、患者情報を確認してから IP インサートユニットにイメージプレートを装填する。
4. 読み取り終了後、IP トレイからイメージプレートが排出される。
5. ON/OFF ボタンを長押しし、本体の電源を切る。

**【使用上の注意】**

- 近くでは、携帯電話やPHS等の通信機器の電源をOFFにすること。電波による誤動作または、画像異常の原因となる。また、マイクロ波治療器などの電磁波発生する装置についても通信機器と同様に誤動作または、画像異常の原因となる場合がある。
- カセッテ処理中に前扉を開けないこと。画像情報の消失や画像不良の原因になる。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管環境

温度：-20℃～70℃
湿度：10～70%
気圧：800hPa～1060hPa

2. 使用環境

温度：0℃～35℃
湿度：30～70%
気圧：800hPa～1060hPa

3. 保管場所については次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。
・保管時は本品内にイメージングプレートを入れたままにしないこと。

4. 消毒について
・本品の清掃には 70%のイソプロピルアルコールにて拭くこと。また、それ以外の薬品又は消毒剤を使用しないこと。
・加熱、オートクレーブ又は UV によって本品を滅菌しないこと。

**【 保守・点検に係る事項 】**

1. 使用者による保守点検事項
1) 使用開始前に点検は必ず行うこと。
2) 点検項目とその概要：日常点検
・電源コード及び装置の接続の確認
・ソフトウェア起動テスト
・患者情報が正常に表示されること
・画像が正常に表示/保存されること
・部品/ボルトの緩みがないこと
※その他、詳細な内容については取扱説明書の保守の点検項目を参照すること。

2. 業者による保守点検事項
1) 点検時期
最適な状態で使用するために 6 ヶ月に 1 回、定期点検を行うこと。
2) 点検内容等
・電気的安全性及び性能の確認
・校正
・交換部品・消耗品の交換
※詳細な内容については、弊社または販売業者にご確認下さい。

**【包装】**

1 台(付属品を含む)

**【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] *
株式会社 RAY JAPAN

製造業者：Ray Co., Ltd.
株式会社レイ(大韓民国)