

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
一般的名称:コンピューテッドラジオグラフ(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

DIGIREX PSP デジタル・イメージングプレート・スキャナー

【警告】

- イメージング・プレートは有害であるので、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て下さい。
- 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には、直ちに専門医に相談して下さい。飲み込まれたイメージング・プレートは除去して下さい。
- 患者がイメージング・プレートを噛んで破損した場合には、大量の水で口腔内を洗浄して下さい。
- イメージング・プレートの使い捨て衛生カバーは再使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理】

1. 外観



寸法(本体): W = 138mm, H = 258mm, D = 183mm

質量: 3.6Kg

EMC:EN 60601-1-2: 2007 適合

2. 構成

本体、イメージング・プレート、イメージング・プレートの使い捨て衛生カバー、イメージング・プレートの保護カバー、ACアダプター、USBハブ、USB2.0コード、スロット・ガイド、清掃プレート

3. 構造

<電氣的定格>

- ・ DIGIREX PSP デジタル・イメージングプレート・スキャナー
定格電圧: DC 12V
定格電流: 5A
- ・ ACアダプタ接続時
電源電圧: AC 100V
周波数: 50 - 60 Hz
電源入力: 60VA

<機器の分類>

電撃に対します保護の形式による分類: クラスII 機器
電撃に対します保護の程度による装着部の分類: 装着部なし

4. 作動原理

光輝尽性発光体はその性質としてX線量に応じたエネルギーを蓄積します。レーザー光が照射されると光輝尽性発光体は、蓄積されたエネルギー量に基づき発光します。イメージング・プレートに光輝尽性発光体を塗布し、X線撮影を行います。これ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増倍管を用いたスキャナーによって走査します。得られた画像情報をデジタル信号に変換し、さらにコンピューターへと出力します。

【使用目的、効能または効果】

輝尽性蛍光板に蓄像したX線画像をレーザービームなどの走査で取り出し、コンピューターで処理し、デジタル情報として出力する装置です。このデジタル情報は、画像処理装置、画像記録装置などに伝送され、診断画像として用いられます。

【品目仕様等】

コンピューテッドラジオグラフの基本性能

ノイズ(DQE):以下の規格値の範囲内であること。

1, 2, 3 lp/mm において、全て ≥ 0.3 DQE
(装置の耐用期間5年間の保証値)

鮮鋭度(MTF):以下の規格値の範囲内であること。

10%(0.1) MTF において、 ≥ 6 lp/mm
(装置の耐用期間5年間の保証値)

アーチファクト:読影に影響するムラなきこと。

【操作方法又は使用方法】

<スキャナーの取り付け>

1. 付属のUSBハブをコンピューターのUSBポートに接続します。コンピューター背面にあるUSBポートを使用して、十分かつ安定した電力がきていることを確認します。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 付属の USB 2.0 コードを PSP スキャナーの背面に接続し、コンピューターに接続された USB ハブに接続します。
3. AC アダプターを、装置背面の PSP スキャナーの電源入力に接続します。
4. 主コンセントに AC アダプターを接続します。スキャナーの電源を入れると準備完了です。
5. コンピューターの電源を入れる前に、電源ボタンを押して PSP スキャナーをオンにします。電源ボタンが青に点灯すると、機械がオンになったことを示します。
6. ドライバが正しくインストールされていれば、Windows は新しい USB デバイスとして PSP スキャナーを検出し、「新しいハードウェアの検出」ウィザードが表示されます。注: 装置をコンピューターの異なる USB ポートに差し込むたびに、「新しいハードウェアの検出」ウィザードが表示されることがあります。
7. 使用するイメージング・プレートと同じサイズ(0、1、2、3 の 4 種類があります)のスロット・ガイドを選択して、スキャナーの上部に取り付けます
8. レセプタートレイを引き出して、PSP スキャナーをオンにします。

<X 線像を撮影>

1. イメージング・プレートを保護カバーより取り出して、使い捨ての衛生カバーに入れます。数字のある面をカバーの透明な面に向けます。
2. 衛生カバーの両面テープで、衛生カバーを密封します。
3. 通常の X 線フィルムと同じ要領で、イメージング・プレートが衛生カバーに入ったまま、X 線写真を撮ります。衛生カバーの不透明な面を X 間管の方向に向ける必要があります。(X 線量は、使用される X 線システムのタイプによっても違いますが、市販の D 速度口腔内フィルムと同等です。)
4. 必要な回数の X 線の撮影が完了するまで、1~3 までのステップを繰り返します。
5. 撮影完了したイメージングプレートの衛生カバーを、切り取りマークから縦方向に破り、イメージング・プレートを取り出します。衛生カバーは廃棄します。

<曝露したイメージング・プレートをスキャン>

1. 曝露(撮影)したイメージング・プレートと同サイズのプレート・スロット・ガイドをスキャナーに取り付けます。
2. 専用のスキャンング・ソフトを立ち上げ、スキャンを行います。
3. スキャナーの正面にグリーン(緑)のランプが点灯したら、曝露(撮影)したイメージング・プレートを、スキャナーに装着した同サイズのプレート・スロット・ガイドに挿入します。スキャンングが自動的に行われま

す。(イメージング・プレート面にすり傷が付かないように、親指と人差し指でエッジに沿ってイメージング・プレートを扱って下さい。)

4. イメージング・プレートがスキャナーに送り込まれることを確認します。(クリック音がしたら、スキャンングが始まります。)
5. デジタル化された X 線写真がパソコンのスキャンング・ソフトの画面に表示されます。
6. スキャン完了後、出てきたイメージング・プレートは画像が自動的に消去され、再使用できるようになります。
7. 必要な回数のスキャンングが完了するまで、1~6 までのステップを繰り返します。

<終了>

1. スキャンング・ソフトの画面の終了アイコンをクリックするか、メニュー項目から終了機能を選択し、画スキャンング・ソフトを終了させて下さい。
2. 必要に応じて、電源スイッチを切って下さい。

【使用上の注意】

1. 本製品は、記載事項の使用目的のみにご使用下さい。
2. 本製品は、歯科医療資格を有する者がご使用下さい。
3. 同梱出荷の付属品の AC アダプターを必ずご使用ください。仕様が異なる AC アダプターを本製品に接続しないで下さい。
4. 装置の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないで下さい。
5. 同梱出荷の付属品のイメージング・プレートは本機専用です。他のイメージング・プレートを使用しないで下さい。
6. 画像誤読の原因になるので、傷の付いたイメージング・プレートを使用しないで下さい。
7. イメージング・プレートを折り曲げたり、除菌剤に浸したり、オートクレーブ滅菌しないで下さい。
8. イメージング・プレートを患者が口腔内等で直接、または唾液等を介して接触しないように、必ず同梱出荷の専用使い捨て衛生カバーをご使用下さい。
9. 撮影完了後、イメージング・プレートは保護カバーに収納して保管して下さい。
10. 装置本体に水、除菌液を含め、全ての液体を流し込まないで下さい。
11. USB コネクタには ITE (IEC60950-1) 適合品又は Medical (IEC60601-1) 適合品をご使用ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ① 水等がかからない場所、結露しない場所に保管して下さい。
- ② 引火性溶剤の近くに置かないで下さい。
- ③ 直射日光や紫外線が当たる場所、各種放射線等が当たる場所や高温高湿の場所を避けて保管して下さい。また、本製品に荷重をかけて変形させないで下さい。

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り、装置の引き渡しから5年以上とします。但し、耐用期間は実際の使用量や一日の稼働時間などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 2. 装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	周期
装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日
イメージング・プレートの挿入口の清掃	毎週
清掃モードでスキャナー内部を清掃	毎週
イメージング・プレートの出口の清掃	毎月
スキャナー本体の外部の清掃	毎月
イメージング・プレートの清掃	毎週
イメージング・プレートの保護カバーの清掃	毎週
イメージング・プレートのスロット・ガイドの清掃	毎週

※使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

<業者による保守点検事項>

点検項目	周期
ソフトウェアと映像(画像)の確認	必要時
スキャナー本体の確認	必要時
イメージング・プレート・セットの確認	必要時
USB セットの確認	必要時
アダプタセットの確認	必要時

※指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

※指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【包装】

本体及び付属品を一式で梱包しています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: 株式会社Apixia Japan
 住 所: 〒510-0815
 三重県四日市市野田1丁目2番5号
 電話番号: 059-330-6337
 製 造 元: DHEF Inc
 国 名: 台湾

取扱説明書を必ずご参照下さい