

添付文書

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ィ 70023000 特定保守管理医療機器

EXL PSP デジタル・イメージングプレート・スキャナー

【禁忌・禁止】

- ・ イメージングプレートは、患者の口腔内へ入れる前に必ず付属の未使用の使い捨て衛生カバーに入れること。(交差感染の原因となる)
- ・ 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には、直ちに専門医に相談すること。飲み込まれたイメージングプレートは除去すること。
- ・ 患者がイメージングプレートを噛んで破損した場合は、大量の水で口腔内を洗浄すること。
- ・ イメージングプレート使い捨て衛生カバーは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

本品は、本体(下図参照)、イメージングプレート(光輝尽性蛍光板)、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、USBハブ、USB 2.0コード、イメージングプレートスロットガイド、クリーニング用プレート、イメージングプレート保護箱、ネットワークケーブルから構成されている。

本体



《電氣的定格》

- ・ 本体: DC12V、定格電流: 5A
- ・ ACアダプタ接続時: AC100V、50/60Hz、60VA

《原理》

イメージングプレート(光輝尽性蛍光板)は、その性質としてX線量に応じたエネルギーを蓄積し、その光輝尽性発光体にレーザー光が照射されると蓄積されたエネルギー量に比例して発光する。光輝尽性発光体を塗布したイメージングプレート(光輝尽性蛍光板)でX線撮影を行い、それを本品においてレーザー光を走査照射し、得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(本品には含まない)へ出力する。コンピュータのモニターでは、撮影されたX線撮像画像が表示される。

【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】

《詳細は、取扱説明書を参照すること。》

1. 使用前準備

- (1) USBハブをパソコンのUSBポートに接続する。
- (2) USB 2.0コードを本体背面のUSBケーブル接続口とUSBハブ間に接続する。
- (3) ACアダプタの電源コードを商用電源に、ACアダプタの出力コードを本体背面の電源コード接続口に接続する。
- (4) 使用するイメージングプレートと同じサイズのプレートガイドスロットを選択し、本体上部のイメージングプレート・スロットに取付ける。

2. X線撮影

- (1) 使い捨て衛生カバーで被われたイメージングプレートを患者口腔内の撮影場所に置く。
- (2) X線撮影をする。
- (3) 患者口腔から使い捨て衛生カバーで被われたイメージングプレートを取り出す。
- (4) 衛生カバーからイメージングプレートを取り出す。(使用した衛生カバーは廃棄する。)
- (5) イメージングプレートを保護カバーに入れる。

3. 操作(曝露したイメージングプレートのスキャン)

- (1) 本体の電源ボタンを押して電源をONする。(ディスプレイに「APIXIA」が表示され、続いて「READY TO SCAN」が表示される。)
- (2) X線撮影したイメージングプレートを保護カバーから取り出し、本体上部のイメージングプレート・スロットに挿入する。(イメージングプレートが挿入されると、自動的にスキャンする。スキャンが完了するとディスプレイに「READY TO SCAN」が表示され、イメージングプレートは本体下部に排出される。)
- (3)他にX線撮影したイメージングプレートがあれば、それらについて手順(2)を繰り返す。

4. 終了

【使用上の注意】

《詳細は、取扱説明書を参照すること。》

- ・ 付属品のACアダプタ以外のACアダプタを本品に接続しないこと。
- ・ 本品の周辺で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- ・ 付属品以外のイメージングプレートを使用しないこと。
- ・ イメージングプレートは本品に適合した製品を使用すること。
- ・ 傷の付いたイメージングプレートを使用しないこと。(画像誤読の原因となる)
- ・ 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、滅菌しないこと。
- ・ イメージングプレートを患者の口腔内または唾液等に接触

させないこと。必ず附属の専用使い捨て衛生カバーを被せること。

- ・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すること。
- ・本体に水・除菌液等の液体を流し込まないこと。故障の原因となる。
- ・本体の USB コネクタには、付属の USB ケーブル以外を使用しないこと。
- ・濡れた手で 電源コードを抜き挿ししないこと。感電の原因となる。
- ・使用中、少しでも異常を感じたら使用を中止して、販売店まで連絡すること。
- ・本品に落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・製品等を廃棄する場合は、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託すること。不明な点は購入した販売店まで連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

《保管》

- ・水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な場所で保管すること。
- ・傾斜のない、また振動・衝撃などが加わらない場所に安定状態にて保管すること。
- ・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。

《有効期間等》

5年[自己認証(製造業者データ)による]、正規の保守点検を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

《詳細は、取扱説明書を参照すること。》

1. 本品の使用・保守の管理責任は、使用者側にあります。
2. 本品は、使用者による保守点検、指定業者による定期保守点検を必ず行うこと。[不具合の発生や画像に影響が出る可能性がある]

《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機器との正常な通信	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

※ 詳細は、取扱説明書を参照すること。

《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

※ 指定業者による保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

※ 指定業者による保守点検の詳細は、弊社または弊社

指定の業者にお尋ねください。

【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 Apixia Japan
〒511-0274
三重県いなべ市大安町大井田 1324 番地

外国製造業者：ディーエイチイーエフインコーポレーテッド
DHEF Inc. (台湾)