

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 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 コンピューテッドラジオグラフィ JMDN：70023000

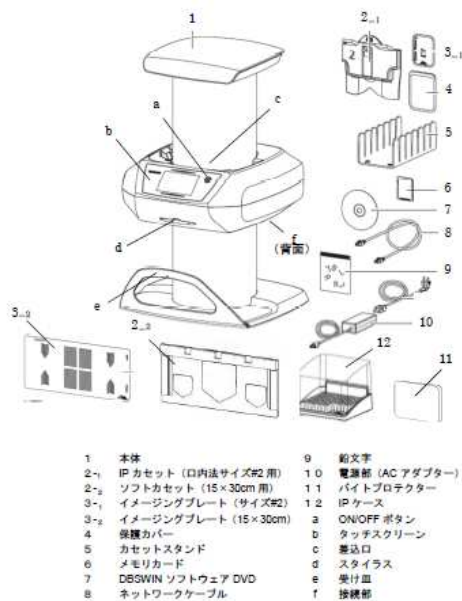
ビスタスキャン コンビ ビュー

【禁忌・禁止】

- ・イメージングプレートには有毒成分が含まれているので、露出した状態で患者の口腔内に入れないこと。
- ・保護カバーを再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 構成

本体、電源部（AC アダプター）、イメージングプレート、IP カセット、保護カバー、DBSWIN ソフトウェア DVD、ネットワークケーブル、カセットスタンド、鉛文字
 （別売）バイトプロテクター、IP ケース

3. 原材料

イメージングプレート：ポリエチレンテレフタレートにフッ化バリウム化合物（BaFBr：Eu²⁺）を塗布
 バイトプロテクター：食品包装紙
 保護カバー：低密度ポリエチレン

4. 仕様

本体

定格電圧：DC24V
 消費電力：120W
 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし
 IP 分類：IP20
 作動モード：非連続作動 S2-60min、S6-50%
 レーザクラス：クラス I
 寸法：W380mm×H630mm×D410mm（概寸）
 質量：21Kg

AC アダプター

定格電圧：AC100-240V
 定格周波数：50-60Hz
 定格電流：2.5A
 出力電圧：DC24V
 出力電流：5.0A

4. EMC：EN 60601-1-2：2007 に適合

5. 附帯機能

登録／保存／削除機能
 入力機能
 装置外部との入出力機能
 表示機能
 据付、調整、保守点検に関する機能

6. 作動原理

光輝尽性発光体は、受けた X 線のエネルギーが蓄積され X 線の吸収量に応じて発光する。X 線の照射を停止すると光輝尽性発光体の発光も止むが、時間経過後も特定の波長のレーザ光を当てると励起し、X 線の露光量に応じた発光をする。
 光輝尽性発光体を塗布した樹脂薄板（イメージングプレート）で X 線撮影を行う。レーザ光をイメージングプレートに照射して発した光を光電子倍增管で走査し、得られた画像の情報をデジタル信号に変換してパーソナルコンピューター等に出力する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

光輝尽性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザ光による走査で取り出し、コンピューター処理を行いデジタル情報として出力する。

【品目仕様】

DQE：0.015（8mm⁻¹）垂直方向（空気カーマ 234μGy の場合）
 MTF：0.167（8mm⁻¹）垂直方向（空気カーマ 234μGy の場合）
 アーチファクト：診断に支障がでるアーチファクトがない。
 解像度：8LP/mm 以上

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 機器の準備

- ① 本体の背面下部にある電源用ジャックに AC アダプターの DC 出力コネクタを接続する。
- ② メモリカードスロットにメモリカードを挿入する。
- ③ パーソナルコンピューターで機器の操作、及び画像の閲覧を行う場合は、画像閲覧用ソフトウェア（例：DBSWIN）がインストールされたパーソナルコンピューターと本体をネットワークケーブルで接続する。ネットワーク接続用のコネクタは電源用ジャックの右側に設置されている。
- ④ AC アダプターの電源プラグを AC100V 電源に接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 操作

パーソナルコンピュータと接続して使用する場合

- ① 本体上面にある ON/OFF ボタンを押して電源を入れる。
- ② パーソナルコンピュータ、モニタの電源を入れる。
- ③ 画像閲覧ソフト (例: DBSWIN) を起動し、患者名を選択する。
- ④ 照射値と解像度を選択する。
- ⑤ "Scan" アイコンをクリックする。
- ⑥ 撮影が終わったイメージングプレートの保護カバーの上部を切り取り、イメージングプレートを取り出して IP カセットに装填する。パノラマ撮影、セファロ撮影の場合は X 線撮影装置のカセットからソフトカセットを取り出す。
- ⑦ カセットを差込口に差し込む。
- ⑧ イメージングプレートが装置内部に引き込まれるまで IP カセットのレバーを押し下げる。パノラマ撮影用イメージングプレート、及びセファロ撮影用イメージングプレートの場合はソフトカセットの開口部に指を当ててイメージングプレートが装置内部に引き込まれるまで押し込む。
- ⑨ タッチスクリーンの差込口の状態を示す表示が緑色に変わったならば、差込口に残っているカセットを取り除く。

パーソナルコンピュータと接続せず単独で使用する場合

- ① 本体上面にある ON/OFF ボタンを押して電源を入れる。
 - ② タッチスクリーンのメニューの中の "Scan" アイコンに触れる。
- 注) タッチスクリーンの "Rapid Scan" アイコンを用いた場合は③、④の操作は行わない。
- ③ 患者データを入力する。
 - ④ 画像設定、走査モードを選択する。
 - ⑤ 撮影が終わったイメージングプレートの保護カバーの上部を切り取り、イメージングプレートを取り出して IP カセットに装填する。パノラマ撮影、セファロ撮影の場合は X 線撮影装置のカセットからソフトカセットを取り出す。
 - ⑥ カセットを差込口に差し込む。
 - ⑦ イメージングプレートが装置内部に引き込まれるまで IP カセットのレバーを押し下げる。パノラマ撮影用イメージングプレート、及びセファロ撮影用イメージングプレートの場合はソフトカセットの開口部に指を当ててイメージングプレートが装置内部に引き込まれるまで押し込む。
 - ⑧ タッチスクリーンの差込口の状態を示す表示が緑色に変わったならば、差込口に残っているカセットを取り除く。

3. 画像の転送

装置をパーソナルコンピュータと接続せず、単独で作動させて操作を行った場合、画像の情報はメモ리카ードに保存される。保存された画像の情報は、装置をネットワークに接続することで、DBSWIN のような画像閲覧ソフトを用いて転送することができる。画像の情報の転送が成功すると、メモ리카ードに保存された情報は消去される。

4. 画像の消去

走査中の自動的な消去によらずイメージングプレートの画像を消去する場合は、次の操作を行う。

パーソナルコンピュータから操作する場合。

- ① 画像閲覧ソフトから "ERASE" モードを選択する。
- ② イメージングプレートを差込口に入れる。

本体で操作する場合

- ① タッチスクリーンのメニューの中の "Rapid Scan" アイコン

に触れる。

- ② 走査モード "ERASE" を選択する。
- ③ イメージングプレートを差込口に入れる。

5. 装置の停止

ON/OFF ボタンを 3 秒間押し装置の電源を切る。

【使用上の注意】

使用方法に関する重要な注意

- ① イメージングプレートに塗布されているフッ化バリウム化合物は有毒なので、イメージングプレートは保護カバーに収納してから患者の口腔内に入れること。
- ② 患者がイメージングプレートやその破片を飲み込んだ場合は、直ちに専門医に相談すること。イメージングプレートは排出されなければならない。
- ③ 患者が保護カバーを噛む等して保護カバーが破れた場合は大量の水で口腔内を漱がせること。

使用方法

- ① 本品は記載の使用目的のみに使用すること。
- ② 本品を照度が 1000Lux を超える場所に設置しないこと。
- ③ 本品は水平で振動のない場所に設置すること。振動は画像の走査に悪影響を与える。
- ④ 本品を手術室のような可燃性ガスが存在する場所で使用しないこと。
- ⑤ 本品をパーソナルコンピュータと接続して患者環境内 (患者から 1.5m 以内) で使用する場合は、パーソナルコンピュータは JIS T 0601-1 またこれと同等の規格に適合したものとする。それ以外の場合は、パーソナルコンピュータに追加の保護接地接続を行う、または電源に分離変圧器を使用すること。

※本品に接続したパーソナルコンピュータが患者環境内 (患者から 1.5m を超える) で使用される場合は JIS C 6950 またはこれと同等の規格に適合したものでも良いが、分離装置を設ける必要がある。

- ⑥ AC アダプターは本品の附属品 (EDAC Power Electronics 社 EA11001F-240) だけを使用すること。また、本品附属の AC アダプターを本品以外の機器に使用しないこと。
- ⑦ 本体に衝撃を与えないこと。
- ⑧ タッチスクリーンをボールペンのような尖った器具を当てて操作しないこと。
- ⑨ イメージングプレートには柔軟性が有るが、折曲げないこと。また、引っかいたり、汚したりしないこと。
- ⑩ イメージングプレートに X 線が当たると感光するので、消去を終えたものや撮影したイメージングプレートに、照射した X 線や散乱 X 線が当たらないように注意すること。
- ⑪ 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こと。
- ⑫ 保護カバーは本品の専用品を使用すること。
- ⑬ イメージングプレートは 1000 回の使用を限度に交換すること。
- ⑭ 本品に附属しているイメージングプレートは本品専用であるので、他のイメージングプレートを使用しないこと。また、附属のイメージングプレートを本品以外の装置に使用しないこと。
- ⑮ タッチスクリーンのプレビュー画面で診断を行わないこと。
- ⑯ イメージングプレートの撮影画像は光により消去される。撮影後、保護カバーに収納しない状態でイメージングプレートを

取扱説明書を必ずご参照下さい。

取り扱わないこと。

- ⑪イメージングプレートに記録された画像の情報は、光や自然放射線、散乱X線により変質する。イメージングプレートは撮影から30分以内に走査を行うこと。
- ⑫保護手袋のパウダーはスキャナーの読み取り装置に損傷を与えるので、イメージングプレートを取り扱う前にパウダーを完全に取り除くこと。
- ⑬画像の消去を終えてから1週間以上経過した場合は、使用前に再度、イメージングプレートの画像の消去を行うこと。
- ⑭本体の清掃、除菌を行う場合、装置に除菌液を流し込まないこと。
- ⑮イメージングプレートを除菌液に浸漬させないこと。
- ⑯イメージングプレートを高圧蒸気滅菌しないこと。
- ⑰イメージングプレートは医療廃棄物として処理すること。
- ⑱本体の内部にはクラス3Bレーザが設置されている。被ばくの危険があるので本体の外装を外さないこと。

製 造 元：デュールデンタル社

Duerr Dental AG（ドイツ国）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

室温で保管する。

保護カバーは子供の手の届かない場所に保管する。

保管条件は取扱説明書を参照すること。

2. 耐用期間

正規の保守点検を行なった場合に6年（耐用期間は自己認証[当社のデータ]による。）

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書等を参照すること。

1. 使用者の行う保守

本体の外観の異常の有無を調べる。・・・毎年

イメージングプレートの劣化の有無を調べ、必要ならば交換する。・・・毎年

遮光ブラシを点検し、突出した部分は切り落として取り除く。・・・毎年

ベルトの作動、搬送ベルト、スプリングを点検し、必要ならば交換を依頼する。・・・毎年

搬送ドラムを取外し、埃や汚れを取り除く。・・・毎年

2. 業者の行う保守

ローラーモジュールを交換する。・・・3年毎

搬送ベルトとスプリングを交換する。・・・3年毎

ファンベルトを交換する。・・・3年毎

【包装】

本体及び附属品を一式で梱包

【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 **ヨシダ**

〒110-8507 東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

画像情報営業本部

電話番号：03-3845-2925

FAX 番号：03-3845-2926

取扱説明書を必ずご参照下さい。