＊2016 年 9 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号：226AGBZX00006000
2014 年 3 月 10 日（新様式第 1 版）

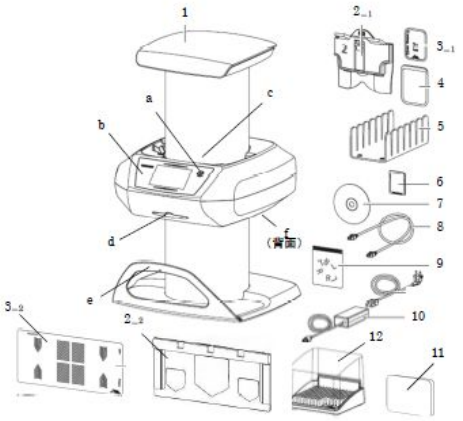
機械器具　9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器　コンピューテッドラジオグラフ　JMDN：70023000

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



1	本体	9	鉛文字
2-1	IP カセット（口内法サイズ#2 用）	10	電源部（AC アダプター）
2-2	ソフトカセット（15×30cm 用）	11	バイトプロテクター
3-1	イメージングプレート（サイズ#2）	12	IP ケース
3-2	イメージングプレート（15×30cm）	a	ON/OFF ボタン
4	保護カバー	b	タッチスクリーン
5	カセットスタンド	c	差込口
6	メモリカード	d	スタイラス
7	DBSWIN ソフトウェア DVD	e	受け皿
8	ネットワークケーブル	f	接続部

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ラートにフッ化バリウム化合物（$BaFBr:Eu^{2+}$）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増管で走査し、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。

【使用目的又は効果】
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。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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。
④ACアダプターの電源プラグをAC100V電源に接続する。

2．操作
（パーソナルコンピューター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ー、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ー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ーと接続せず、単独で作動させて操作を行った場合、画像の情報はメモリカードに保存される。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、メモリカ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ーから操作する場合。）
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本品を照度が1000Luxを超える場所に設置しないこと。
②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。
③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。
④本品をパーソナルコンピューター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ーは JIS T 0601-1 またこれと同等の規格に適合したものとすること。それ以外の場合は、パーソナルコンピューター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ーが患者環境外（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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑤AC アダプターは本品の付属品（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。
⑥本体に衝撃を与えないこと。
⑦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。
⑧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。
⑨イメージングプレートにＸ線が当ると感光するので、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線が当らないように注意すること。
⑩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。
⑪保護カバーは本品の専用品を使用すること。
⑫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。
⑬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。
⑭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。
⑮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り扱わないこと。
⑯イメージン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。
⑰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。
⑱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。
⑲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。
⑳イメージングプレートを除菌液に浸漬させないこと。
㉑イメージングプレートを高圧蒸気滅菌しないこと。
㉒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。
㉓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。

【保管方法及び有効期間等】

１．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限り 6 年間とする。
（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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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
画像部
電話番号：03-3845-2925
FAX 番号：03-3845-2926

製　造　元：デュール デンタル社
Duerr Dental AG（ドイツ国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。