X800-93423-502

**2022 年 2 月（第 5 版）
*2021 年 9 月

認証番号：228ACBZX00008000

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　デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影Ｘ線診断装置　（JMDN コード：37669000）
（アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置　JMDN コード：70006000）
（据置型デジタル式汎用一体型Ｘ線診断装置　JMDN コード：37645020）
（頭蓋計測用一体型Ｘ線診断装置　JMDN コード：37677020）

特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

ベラビュー X800

再使用禁止（チンレストディスポカバー、バイトブロックカバー、マウスピース）

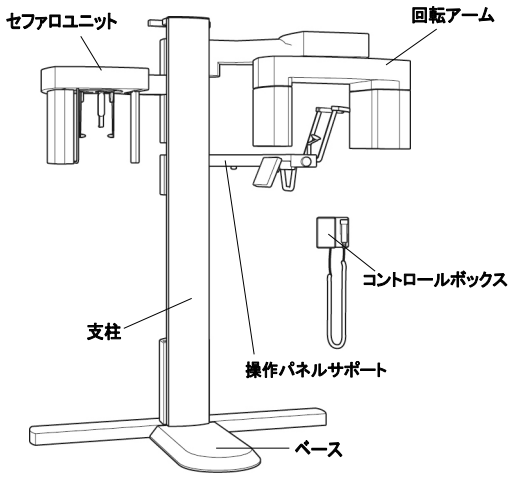
【禁忌・禁止】
- **チンレストディスポカバー、バイトブロックカバー、マウスピースは再使用しないこと。**

【形状、構造及び原理等】**

1. 構成 **

本製品は、回転アーム、操作パネルサポート、支柱、ベース、コントロールボックス、セファロユニット、ソフトウェア等で構成する。

（外観図）



2. 寸法 *

セファロユニット有、セファロベースの場合。
(1) 寸法：幅 2000 × 奥行 1200 × 高さ 2200 mm

3. 電気的定格 *

(1) 電源電圧　：AC100V または AC220-240V
(2) 周波数　　：50-60Hz
(3) 消費電力　：2kVA
(4) 電撃に対する保護：クラスⅠ機器　B 形装着部

4. 原理

回転アームの両端の X 線発生器と X 線検出器、及び、回転アームの X 線発生器とセファロユニットの X 線検出器は対向する形で設けられており、X 線発生器から X 線検出器に向けて X 線が照射される。撮影時には、両者の間に被写体を配置することで X 線発生器から照射された X 線は被写体を透過し、透過 X 線は X 線検出器で検出(受像)される。半導体式の X 線検出器では、検出された X 線がデジタルデータとしてコンピュータに送られ、処理された画像が表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

人体を透過したX線の蛍光作用及び、写真作用又は電離作用を利用して、主に歯科診療のための頭部、歯、顎部及び手掌等の歯科診療の関連部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。また、アーム構造を利用して、患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件 **

(1) 温度：+10℃～+35℃
(2) 湿度：30%～75%（結露なきこと）
(3) 気圧：70kPa～106kPa

2. 設置方法、組立方法

本装置の取付、設置は専門の担当者(当社、又は、当社指定の業者)が行う。

3. 使用方法

(1) パソコンの電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
(2) 装置の電源スイッチを入れる。
(3) 撮影条件を設定する。
(4) レディキー又はエミッションスイッチを押して回転アーム又はセファロユニットを撮影開始位置にセットする。
(5) 患者位置付具に患者を導入する。
(6) 位置付けビーム又はスカウト撮影により、患者を位置づけする。
(7) コントロールボックスのエミッションスイッチを押し続けると、ブザー音(メロディー)が鳴り、X線を照射しながら、透過画像を取得する。
(8) 撮影が終了すればエミッションスイッチから指を離す。
(9) 患者位置付具から患者を退出させる。
(10)パソコン上に画像が表示される。
(11)電源スイッチを切る。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の電磁両立性を発揮できないおそれがあるため、指定の機器のみを接続すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
・被ばく管理
また、この装置を使用する者（管理区域に立入る者）は、放射線診療従事者等の登録を行い、フィルムバッチなどを着用し被ばく管理を行うこと。
・X 線条件
・照射時間
・照射領域（関心領域への効果的な照射）
・プロトコル
・プロテクター着用
3) X線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えば防護衣の着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
4) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
5) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
6) 誤操作や不慮の事故などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに印刷すること。
7) 本装置のそばでの携帯電話など電磁波が発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 妊婦・産婦・授乳婦及び小児への適用

・妊婦および妊娠の疑いのある者および授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

3. その他の注意

・車椅子等を用いた座位撮影において、患者位置付けのために操作パネルサポートを下げる場合、被験者の手、前腕及び大腿の挟み込みに注意すること。

【保管方法及び有効期間等】 **

1. 保管方法 **

(1) 温度：-10℃～+50℃

(2) 湿度：20%～80%（結露、氷結なきこと）

(3) 気圧：50kPa～106kPa

(4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間 **

耐用期間（使用年数）は、製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り、10 年間（自己認証による）です。

【保守・点検に係る事項】

「使用者による保守点検」

1.目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・患者位置付具等に被検者の体液、血液、汚物および造影剤等が付着していないこと。

・異音、異臭がないことを確認すること。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

2. 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・可動部の動作

・装置（付属品を含む）の動作

・システムの起動

(2) 装置の固定状態の確認

装置（付属品を含む）の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

「業者に委託する保守点検」

1 年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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・製造業者：

株式会社　モリタ製作所

京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地

０７５－６１１－２１４１

専用フリーダイヤル：**０１２０－８０２０３６**

受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00

(土・日・祝日を除く、弊社営業日)

e - m a i l：customer@jmorita-mfg.co.jp