

特定保守管理医療機器

設置管理医療機器

再使用禁止（保護カバー）

ビスタスキャン ナノ イーजीー

【禁忌・禁止】

- ・必ず保護カバーを用いること。[イメージングプレートには毒性を含んでいるため、直接患者さんの口腔内に入れないこと。]
- ・使用者は、イメージングプレートの挿入口を覗き込まないこと。[危険なレーザー光が目に入り、網膜に重大な損傷を受けたり、失明するおそれがある。]
- ・専門教育を受けた弊社指定の要員以外の者は、本体カバーを取り外さないこと。[感電や危険なレーザー光の暴露を受けるおそれがある。]



本体外観

【形状・構造及び原理等】*

〈構成〉

本品は以下により構成される。但し、補充のために構成品単品で流通されることがある。

- ① 本体
- ② カートリッジ（サイズ 0 用、サイズ 1 用、サイズ 2 用）
- ③ イメージングプレート（サイズ 0、サイズ 1、サイズ 2）
 - ・ 一般的名称：光輝性蛍光板（70038000）
 - ・ 販売名：イメージングプレート I Q
 - ・ 製造販売届出番号：11B1X10017000086
 - ・ 製造販売業者：株式会社 I C S T
- ④ 保護カバー（サイズ 0 用、サイズ 1 用、サイズ 2 用）
- ⑤ ネットワークケーブル
- ⑥ AC アダプター
(UES12LCP-240050SPA 又は ATM012T-W240V)
- ⑦ 除菌ワイブ（FD350）

追加販売する別売品

- ① カートリッジ（サイズ 0 用、サイズ 1 用、サイズ 2 用）
- ② イメージングプレート（サイズ 0 用、サイズ 1 用、サイズ 2 用）
- ③ 保護カバー（サイズ 0 用、サイズ 1 用、サイズ 2 用）

外観寸法：約幅 167mm×奥行 216mm×高さ 231mm

重量：約 4kg

〈電氣的定格〉

- ・ 本体
 - (1) 定格電圧：DC24V（AC アダプター接続時）
 - (2) 消費電力：12W
 - (3) 電撃に対する保護の形式による分類
 - ・ クラス II 機器（AC アダプター）
 - (4) レーザークラス
 - ・ クラス I（本体カバー装着時）
 - ・ クラス IIb（本体カバー開口時）

・ AC アダプター（UES12LCP-240050SPA）

- (1) 定格入力：AC100V-240V、50-60Hz
- (2) 定格出力：DC24V、0.5A

・ AC アダプター（ATM012T-W240V）

- (1) 定格入力：AC100V-240V、50-60Hz
- (2) 定格出力：DC24V、0.5A

〈原理〉

光輝性発光体を塗布したイメージングプレートで X 線撮影を行い、レーザー光を照射してスキャンし、イメージングプレートに蓄像された画像情報を取り出し、デジタル信号に変換して汎用 IT 機器に出力する。

〈設置方法〉

本装置の設置は、専門教育を受けた弊社指定の要員が行う。

【使用目的又は効果】

イメージングプレートに蓄像した X 線画像をレーザー光等の走査で読み取り、コンピュータ処理したデジタル画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】*

1. 使用するイメージングプレートの撮影
 - 1) イメージングプレートの非感光面（白色で印字のある面）を前にして、保護カバーに挿入する。
 - 2) シール台紙を剥がし、保護カバーの口をしっかりと閉じる。
 - 3) イメージングプレートの感光面をレントゲン機器に向けて患者口腔内に設定し、レントゲン撮影を行う。
2. 使用前の準備
 - 1) 装置の背面にあるカバーを取り外す。
 - 2) カバーの内側の側面にある電源ソケットにACアダプターのDC出カプラグを接続する。
 - 3) 汎用IT機器で装置の操作、及び画像の閲覧を行う場合は、画像閲覧用ソフトウェアがインストールされた汎用IT機器と本装置をネットワークケーブルで接続する。
 - 4) カバーを元通りに取り付ける。
 - 5) ACアダプターを電源に接続する。
3. 使用中（操作中）
 - 1) 本体上面にある電源ボタンを押して電源を入れる。
 - 2) 画像閲覧用ソフトウェアがインストールされた汎用IT機器の電源を入れる。
 - 3) 画像閲覧用ソフトを起動し、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、保護カバーの開口部を下にして、装置の挿入口のカバーを開ける。
 - 7) 保護カバーの外側から、イメージングプレートを平行に押し込む。
 - 8) 保護カバーを除去し挿入口のカバーを閉じる。
 - 9) 走査が終了したイメージングプレートは自動的に画像の消去が行われて装置下部の搬出口から排出される。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、次の方法で行う。
 - 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挿入口に入れる。
 - 10) 電源ボタンを3秒間押し、装置の電源を切る。
4. 使用後の作業
 - 1) 装置本体は、エタノール又はイソプロパノールを主剤とした除菌液で濡らした布で汚れを拭き取る。
 - 2) 保護カバーはイソプロパノールを主剤とした除菌液で濡らした布で汚れを拭き取る。
 - 3) イメージングプレートは柔らかな糸くずの出ない布で両面を拭う。

※イメージングプレートは高圧蒸気滅菌や除菌液に浸漬して除菌を行うことはできない。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本装置の設置・修理は、専門教育を受けた弊社指定の要員が行うこと。
- (2) イメージングプレートには毒性を含んでいるため、直接患者さんの口腔内に入れないこと。
- (3) イメージングプレートを保護カバーから出して消毒液に浸けないこと。
- (4) 保護カバーの再使用は、絶対にしないこと。
- (5) イメージングプレートの損傷防止は、以下とおり。
 - ・強い衝撃を加えたり、折り曲げたり、蛍光面を傷つけたりしないこと。
 - ・イメージングプレートを装置に挿入する際は、正しい向き及び真っすぐに挿入すること。
 - ・直射日光や紫外線などを、イメージングプレートに曝さないこと。
- (6) イメージングプレートを挿入する前に、装置が画像読み取りモードになっていることを確認すること。
- (7) 画像読み取り中は、装置に衝撃を与えたり、イメージングプレートを取り出さないこと。
- (8) 本装置近辺で、可燃性及び爆発性の気体・液体を使用しないこと。
- (9) 本装置は、EMC規格に適合しているが、近くで携帯電話等の電磁波を発生する機器の使用は避けること。誤動作等の不具合が発生する恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管・輸送環境〉

- ・周囲温度：-18℃～60℃
- ・相対湿度：10%～95%（結露なきこと）
- ・気圧：500hPa～1060hPa

〈使用環境条件〉

- ・周囲温度：10℃～35℃
- ・相対湿度：20%～80%
- ・気圧：750hPa～1060hPa

〈耐用期間〉

- 6年 [自己認証 (Duerr Dental 社データによる)]
(但し、正規の保守点検が行われた場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検
日常点検（取扱説明書に従って実施）
 - (1) 装置・カートリッジの洗浄除菌
装置・カートリッジ表面は、汚染や汚れがないようにFD350を用いて洗浄及び除菌する必要がある。
 - (2) イメージングプレートの汚れ除去
イメージングプレートが汚れている場合は、使用前に柔らかくて繊維の残らない乾いた布で両面を拭き

とる。落ちない汚れは、イメージングプレートクリーナーで注意深くそっと円を描くようにして拭き取ること。

※イメージングプレートは、完全に乾かしてから使用すること。

(3) 装置の状態

装置の状態が正常かを確認する。

- ・電源投入後の起動確認
- ・汎用 IT 機器との通信状態
- ・異音、異臭なきこと

(4) 装置の設置状態（取扱説明書に従って実施）

2. 業者による保守点検

メンテナンス（定期点検）

(1) 本装置の定期点検は、専門教育を受けた弊社指定の要員によって、使用後 3 年を目途に行うことを推奨する。

(2)各部位・部品のメンテナンス周期は、以下のとおり。

- ・毎年：イメージングプレート、外観（傷の有無等）、埃の除去、ケーブル類
- ・3 年毎カートリッジ交換

【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〉

業者名：株式会社 I C S T

T E L ：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Duerr Dental SE

国 名：ドイツ

〈販売業者〉

業者名：デュールデンタルジャパン株式会社

住所：〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町 6 丁目 5 番 8 号

TEL：078-335-8883

受付時間：月～金 10:00～16:00

E メール：support@duerr.co.jp