

【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。]
- ・指定された代理店以外の者は、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。]
- ・再使用禁止：保護カバー、バイトプロテクター

【形状・構造及び原理等】

《構成及び外観》

(1) ビスタスキャン ミニ 2. 0 (ビュータイプ)



本体外観

構成品：

- ①本体
 - ・寸法：W211 X D258 X H273 mm
 - ・重量：5.3 Kg
- ②カートリッジ（サイズ 0, 1, 2, 3, 4 用）
- ③イメージングプレート（サイズ 0, 1, 2, 3, 4 用）
 - ・一般的名称：光輝尽性蛍光板（70038000）
 - ・販売名：イメージングプレート IQ
 - ・製造販売届出番号：11B1X10017000086
 - ・製造販売業者：自社（株式会社 ICST）
 - ※本品付属：サイズ 0、2 用
- ④保護カバー（サイズ 0, 1, 2, 3, 4 用）
 - ※本品付属：サイズ 0、2 用
- ⑤プレートガイドラック
- ⑥ネットワークケーブル
- ⑦AC アダプター
- ⑧除菌ワイブ(FD350)
- ⑨バイトプロテクター（オプション）

(2) ビスタスキャン ミニ 2. 0 (イーザータイプ)



本体外観

構成品：

- ①本体
 - ・寸法：W211 X D258 X H273 mm
 - ・重量：5.1 Kg
- ②カートリッジ（サイズ 0, 1, 2, 3, 4 用）
- ③イメージングプレート（サイズ 0, 1, 2, 3, 4 用）
 - ・一般的名称：光輝尽性蛍光板（70038000）
 - ・販売名：イメージングプレート IQ
 - ・製造販売届出番号：11B1X10017000086
 - ・製造販売業者：自社（株式会社 ICST）
 - ※本品付属：サイズ 2 用
- ④保護カバー（サイズ 0, 1, 2, 3, 4 用）
 - ※本品付属：サイズ 2 用
- ⑤プレートガイドラック
- ⑥ネットワークケーブル
- ⑦AC アダプター
- ⑧除菌ワイブ(FD350)
- ⑨バイトプロテクター（オプション）

《電気的定格及び機器の分類》

(1) 電気定格

- ・入力電圧：AC100 - 240V
- ・周波数：50/60Hz
- ・AC アダプターからの定格電圧：DC24V
- ・出力電流：1.25A
- ・消費電力：30W

(2) 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)

(3) レーザクラス：クラス I（本体カバー装着時）

クラス IIIb（本体カバー開口時）

《作業原理》

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され、X 線の露光量に応じた発光をする。

光輝性発光体を塗布した樹脂板（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増倍管で走査し、得られた画像の情報をデジタル信号に変換して汎用 IT 機器に出力する。

〈原材料〉（血液・体液・粘膜への接触がある構成品）

保護カバー：低密度ポリエチレン、接着テープ

バイトプロテクター：Chromosulfatkarton

【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】

詳細については、取扱説明書を必ずご確認ください。

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つかり閉じる。
- 3)イメージングプレートの感光面をX線機器に向けて患者口腔内にセットし、X線撮影を行う。
- 4)口腔内から取り出した保護カバーの表面の汚れは、イソプロパノールを主剤とした除菌液で濡らした布を用いて拭き取る。

2.使用前の準備

- 1)本体の背面にあるカバーを取り外す。
- 2)カバー内側の側面にある電源接続端子にACアダプターのDC出カプラグを接続する。
- 3)汎用IT機器で本体の操作及び画像閲覧を行う場合は、画像閲覧用ソフトウェア(VistaSoft)がインストールされた汎用IT機器と本体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、ACアダプターを電源に接続する。

3.使用中（操作中）

- 1)本体の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、ソフトウェアを起動する。
- 3)イメージングプレート挿入可能状態になるまで待機する。
 - ・本体操作パネルに緑色バー（挿入可能）及び、イメージングプレート挿入イラストが表示。
 - ・イメージングプレート搬出口の LED が緑色に点灯。
- 4)必要に応じて本体操作パネルの「変更」を押すと、スキキャンモードを選択する事ができる。
- 5)イメージングプレートのサイズに合ったカートリッジがセットされていることを確認する。
- 6)保護カバーの上部を切り取り、開口部を下にして、イメージングプレートの非感光面が正面を向くようにする。
- 7)本体の挿入口からイメージングプレートを平行に押し込み、自動的に引き込まれるまで指で下に押し下げる。
- 8)保護カバーは挿入口に入れずに、カートリッジ上に残して廃棄する。
- 9)イメージングプレートが挿入されると、本体操作パネルに青色のバー（読み取り中．．．）が表示され、搬出口の LED が青色で点灯する。

10)読み込まれた画像データは、画像閲覧ソフトウェアに自動的に取り込まれて保存される。

11)読み取り作業が終わると本体操作パネルの表示が緑色に変わる。

12)搬出口から排出されたイメージングプレートを取り出す。

13)全ての作業が終了したら、電源ボタンを3秒間押して本体の電源を切る。

4.使用後の作業

- 1)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)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) 本品は、専門教育と知識に基づき安全かつ正しく扱うことが求められるため、使用者は取扱いについての訓練を必ず受けていること。
- (2) 本品の設置、サポート、メンテナンス、修理は、指定された代理店が行うこと。
- (3) 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。
- (4) イメージングプレートを保護カバーから出して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。
- (5) 保護カバー及びバイトプロテクターの再使用は、絶対にしないこと。
- (6) イメージングプレートの損傷防止は、以下とおり。
 - ・イメージングプレートに曲げなどの過大な負荷を与えないこと。また、引っかいたり噛んだりして傷つけないこと。損傷により、機能を発揮しない場合がある。
 - ・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。
 - ・直射日光や強い室内光の当たる場所に設置しないこと。イメージングプレートに不要な光が当たり、画像に影響を与えたり、スキキャンしても画像が現れないことがある。
- (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) 本品近辺で、可燃性及び爆発性の気体・液体を使用しないこと。
- (9) 本品は、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。
- (10)画像の読み取りや操作のためにメモリースティック。クが必要であるため、本体に差し込んだ状態で使用すること。
- (11)本品に蛍光灯や直射日光などの強い光が当たっていると、読み取り作業を妨げる恐れがあるため、電灯の真下や日光の入る場所には設置しないこと。
- (12)本品は、IEC60950-1規格に準拠する機器（コンピュータ、モニター、プリンター等）を接続することができる。
- (13)本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- (14)ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の湘洩等に注意すること。
- (15)セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 使用環境

- (1)温度：10℃～35℃
- (2)湿度：20%～80%
- (3)気圧：750hPa～1060hPa
- (4)標高：2000m 未満

2. 輸送・保管環境

- (1)温度：-20℃～60℃
- (2)湿度：10%～95%未満

3. 耐用期間

- 6 年〔自己認証（外国製造業者データ）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) 本体・カートリッジの洗浄除菌

本体・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、使用の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) 本品の状態

本品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) 本品の設置状態（取扱説明書に従って実施）

2. 業者による保守点検事項

メンテナンス（定期点検）

- (1) 本品のメンテナンスは、指定された代理店が行うこと。
- (2) 各部位・部品のメンテナンス周期は、以下のとおり。

頻度	内容
1 年毎	本体目視点検
	イメージングプレートの傷を確認 （必要に応じて交換）
	ドライブベルト、輸送ベルト、スプリングの確認 （必要に応じて交換）
	埃・汚れの除去
	システムチェックの実行
3 年毎	ロールホルダーの交換
	ドライブベルトの交換

【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 ※祝日除く

E メール：support@duerr.co.jp