



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 コンピューテッドラジオグラフィ（JMDN コード：70023000）

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

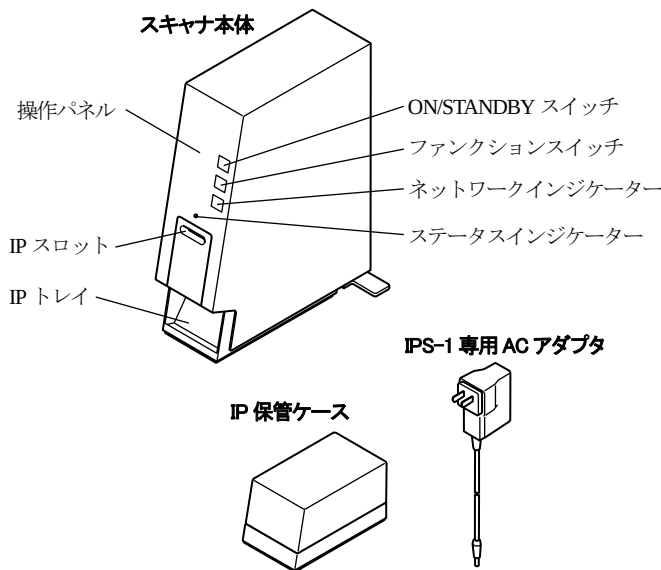
ベラビュー i P

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、スキャナ本体、付属品（IPS-1 専用 AC アダプタ、ソフトウェア、IP 保管ケース）で構成する。

（外観図）



2. 寸法、質量

(1) 寸法

スキャナ本体：幅 100×奥行 300×高さ 300 mm
（転倒防止ベースを除く）

(2) 質量：約 7 kg

3. 電気的定格（電気的定格及び機器の分類）

- (1) スキャナ本体 電源入力：AC100 V, 45 VA, 50/60 Hz
- (2) 電撃に対する保護：クラス II 機器、装着部なし
- (3) 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の分類：IPX0
- (4) レーザクラス：クラス 1

4. 原理

スキャナ本体内部で、イメージングプレートにレーザーを照射し、イメージングプレートに蓄積された X 線の画像情報（X 線の線量分布の情報）をセンサで読み取る。読み取った情報をデジタル変換後、外部コンピュータ上のソフトウェアで画像処理する。

5. イメージングプレート

次のイメージングプレートを使用する。

販売名	イメージングプレート JM i P
届出番号	26B1X00001000521
製造販売業者	株式会社モリタ製作所

【使用目的又は効果】

イメージングプレートに蓄積した X 線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報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：70 kPa～106 kPa

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

—使用前—

- (1) スキャナ本体と外部コンピュータを接続する。IPS-1 専用 AC アダプタを商用電源に接続する。
- (2) 外部コンピュータ及び外部モニタの電源を投入し、ソフトウェアを起動し、スキャナ本体の ON/STANDBY スイッチを押下し READY 状態にする。
- (3) 各装置に異常がないことを確認する。
- (4) イメージングプレートの使用方法に従って、イメージングプレートを準備する。
- (5) イメージングプレートを用いて、X 線撮影する。

—使用中—

- (1) イメージングプレートを IP スロットから投入する。読み取り動作と画像の消去が自動的に行われる。
- (2) 読み取りの完了後、画像を確認する。
- (3) 必要に応じて、画像処理の調整、保存等の作業を行う。

—使用後—

- (1) イメージングプレートの使用方法に従って、イメージングプレートを再処理する。
- (2) ソフトウェアを終了し、外部コンピュータ及び外部モニタの電源を切り、スキャナ本体の ON/STANDBY スイッチを押下し STANDBY 状態にする。IPS-1 専用 AC アダプタを商用電源から分離する。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

1. イメージングプレートの使用方法は、イメージングプレートの添付文書を参照すること。
2. 傷や剥がれ、異物が付着したイメージングプレートは使用しないこと。スキャナ本体にはイメージングプレートのみを投入し、イメージングプレート以外の物を投入しないこと。スキャナ本体の故障の原因となります。
3. X 線の照射は、イメージングプレート表面から裏面に向かって照射すること。裏面から表面に照射した場合、画像が反転して撮影されます。
4. スキャナ本体にイメージングプレートを投入する前に、装置が READY 状態（画像読み取りのモード）になっていることを確認すること。スキャナ本体が画像消去モードになっている場合にイメージングプレートを投入すると、画像が消去されます。
5. スキャナ本体にイメージングプレートを投入する際は、裏面を上にする。画像を読み取る前に、イメージングプレートを室内灯や日光にさらさないこと。画像が消失するおそれがあります。
6. 画像の読み取り中に、スキャナ本体に振動を与えたり、揺らしたりしないこと。画像にムラができるなど、読影に影響のある画像が出力されるおそれがあります。

【使用上の注意】

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. 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、コンピュータ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）等に保存すること。
3. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMD（電磁妨害）性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を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。
5. お手入れするために取り外す IP スロット、IP トレイを除き、スキャナ本体を分解しないこと。
6. IPS-1 専用 AC アダプタ、イメージングプレート及びイメージングプレート付属品は、必ず本製品の専用品を使用すること。
7. イーサネットの接続は、シールドなしの CAT5e 以上の LAN ケーブルを使用すること。
8. 本装置に接続するコンピュータ、モニタ及びハブは、JIS C 62368-1、JIS C 6950-1 若しくは JIS T 0601-1 に相当、かつ、EN 55032/EN 55035、CISPR 32/CISPR 35 若しくは IEC 60601-1-2 に相当する産業規格の適合品、又は電気用品安全法の技術基準の適合品を使用すること。患者環境内に設置する場合は、その電源入力部に IEC 60601-1 又はこれらに相当する産業規格に適合する分離装置を使用すること。
9. サイバーセキュリティに関連する情報は、次のサイトを参照すること。
<https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/>

【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：50 kPa～106 kPa
 - (4) 直射日光に長時間さらされないこと
2. 耐用期間
6 年 [自己認証（当社データ）による]。
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検（日常点検））

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。
装置及びイメージングプレートに被検者の体液、血液及び根充剤等が付着していないこと。
イメージングプレート及びイメージングプレートの付属品にキズや汚れ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（付属品含む）の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の設置状態の確認
装置（付属品含む）の設置状態を確認すること。
 - (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

（業者による保守点検）

- 1 年ごとの定期点検を弊社又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：株式会社 モリタ製作所

京都府京都市伏見区東浜南町 6 8 0 番地
0 7 5 - 6 1 1 - 2 1 4 1

専用フリーダイヤル：0 1 2 0 - 8 0 2 0 3 6

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-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp