

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

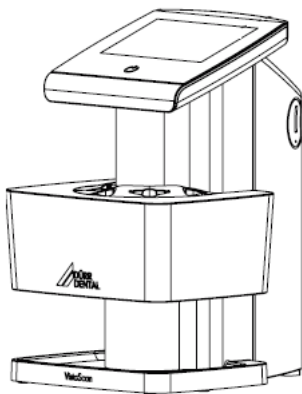
ビスタスキャン ウルトラ ビュー

【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



2. 構成

本体、電源部（ACアダプター）、プレートガイド、イメージングプレート、保護カバー、プレートガイドスタンドラック、IPケース、ネットワークケーブル、ワイヤレスネットワークアダプター、SDHCメモ리카ード、DBSWIN イメージングソフト、VistaSoft イメージングソフト、（別売）バイトプロテクター

3. 原材料

イメージングプレート：蓄光化合物、樹脂等
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. 寸法及び電氣的定格、機器の分類

《本体》

寸法：W251 mm×D289 mm×H390 mm

重量：8.0Kg

定格電圧：DC24V

定格電流：1.65A

消費電力：<39.6W

電撃に対する保護の形式：クラス II

電撃に対する保護の程度分類：装着部なし

レーザークラス：クラス I

《電源部（ACアダプター）》

定格電圧：AC100－240V

定格周波数：50/60Hz

5. 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增管で走査し、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 本体の背面にあるパネルを取り外す。
- ② 接続ポート部にある電源ポートに電源部（ACアダプター）を接続する。
- ③ 画像閲覧用ソフトウェア（例：DBSWIN）をパーソナルコンピューターにインストールし、本体と下記のとおりネットワーク接続をする。
（有線LAN接続の場合）
パーソナルコンピューターに接続されたネットワークケーブルをNetworkポートに接続する。
（無線LAN接続の場合）
USBポートにワイヤレスネットワークアダプターを接続する。
- ④ パネルを元通りに取り付ける。
- ⑥ ACアダプターの電源プラグをAC100V電源に接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 操作

(PCと接続して使用する場合)

- ① X線撮影に使用するイメージングプレートに適したプレートガイドをセットする。
- ② 本体上面にあるオン/オフボタンを押して電源を入れる。
- ③ パーソナルコンピュータの電源を入れる。
- ④ 画像閲覧ソフト(例: DBSWIN) を起動し、患者名を選択する。
- ⑤ 画像設定とスキャンモードを選択する。
- ⑥ X線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、プレートガイドの挿入口にまっすぐに差し込む。
- ⑦ 保護カバーの外側から、搬送機構が自動的に作動を始めるまでイメージングプレートを押し込む。
- ⑧ 搬送機構がイメージングプレートを装置内部に搬送し、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に表れる。
- ⑨ 挿入口に残っている保護カバーを取り除く。
- ⑩ 読み取られた画像データを画像閲覧ソフトに保存する。

(PCと接続せず単独で使用する場合)

- ① X線撮影に使用するイメージングプレートに適したプレートガイドをセットする。
- ② 本体上面にあるオン/オフボタンを押して電源を入れる。
- ③ タッチスクリーンのメニューの中の”Scan”アイコンをタッチする。
注) タッチスクリーンの”Rapid Scan”アイコンを用いた場合は④、⑤の操作は行わない。
- ④ 患者データを入力する。
- ⑤ 画像設定とスキャンモードを選択する。
- ⑥ X線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、プレートガイドの挿入口にまっすぐに差し込む。
- ⑦ 保護カバーの外側から、搬送機構が自動的に作動を始めるまでイメージングプレートを押し込む。
- ⑧ 搬送機構がイメージングプレートを装置内部に搬送し、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に表れる。
- ⑨ 挿入口に残っている保護カバーを取り除く。
- ⑩ 読み取られた画像データはメモリーカードに保存される。
- ⑪ メモリーカードに保存された画像データをネットワーク接続されたパーソナルコンピュータに転送することでメモリーカードの画像データは消去される。

3. 装置の停止

本体上面にあるオン/オフボタンを2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ときは、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等他の装置と接続する場合は、IEC 60601-1の規定に従ってください。少なくともIEC 60950-1に準拠している周辺機器のみを使用してください。
- ⑤ ACアダプターは装置の付属品だけを使用すること。また、本品付属のACアダプターを本品以外の機器に使用しないこと。
- ⑥ 装置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、引っかかりたり、汚したりしないこと。
- ⑨ イメージングプレートにX線が当たると感光するので、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線や散乱線が当た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 本品に付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、付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。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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、イメージングプレートを保護カバーに収納しない状態で取り扱わないこと。
- ⑮ イメージングプレートに記録された情報は、光や自然放射線、散乱X線で変質する。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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ⑯ 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。
- ⑰ 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。
- ⑱ 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。
- ⑲ イメージングプレートを除菌液に浸漬させないこと。
- ⑳ イメージングプレートを高圧蒸気滅菌しないこと。
- ㉑ 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。

【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。

頻度	作業内容
1年ごと	装置を目視にて点検。
	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。
	埃や汚れの除去。
	システムチェックの実行。
3年ごと	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】

製造販売元：  株式会社 **ヨシダ**
 住 所：〒110-8507
 東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先
 画像情報部
 電 話 番 号：03-3845-2925
 F A X 番 号：03-3845-2926

製 造 元： エア テクニックス社 (アメリカ合衆国)
 Air Techniques, Inc.

取扱説明書を必ずご参照下さい。