

機械器具(09)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 アーム型 X線 CT 診断装置 70006000
(デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X線診断装置 37669000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 **カボOP 3D**

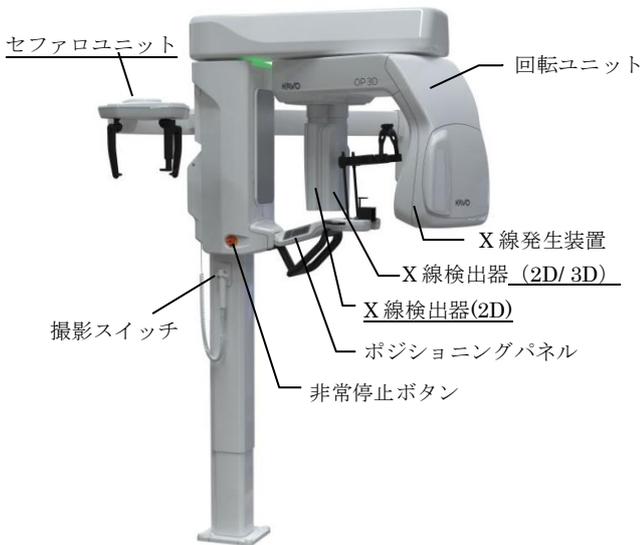
再使用禁止(使い捨てカバー)

【禁忌・禁止】

- 使い捨てカバーを再使用しないこと。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状



2. 構成品

<基本構成>

- ・ 本体ユニット
- ・ セファロユニット(セファロ付きのみ)
- ・ 撮影スイッチ
- ・ 患者固定具(バイトブロック、リップサポート、チルス、ヘッドサポート)
- ・ 使い捨てカバー
- ・ 専用ソフトウェア(DVD-R)
- ・ ワークステーション

<オプション品>

- ・ リモート撮影スイッチ
- ・ 固定スタンド

3. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

定格電源電圧: 100-120/220-240 V AC
定格電源電流: 15A(100-120V AC), 10A(220-240 V AC)
定格周波数: 50/60Hz
管電圧: 60-95 kV
管電流: 2-16 mA

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I の ME 機器
電撃に対する保護の程度: B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度: IP20

4. 作動・動作原理

X線発生装置とX線検出器を両端に搭載した回転アームが人体の頭部の周りを回転、移動しながらX線を照射し、CMOSセンサを用いたX線検出器(2D、2D/3D)で透過したX線を検出する。CMOSセンサで読み込まれたX線はシンチレータにより可視光情報となり、電気信号に変換される。その後、電気信号はコンピュータに

送られパノラマ画像、顎関節画像、又は3D画像が再構築される。セファロユニットではセファロ専用X線発生装置を備え、頭部又は手にX線を照射し、透過したX線をX線検出器(2D)で読み取り、セファロ画像・手根骨画像を生成する。画像はコンピュータのモニタに表示される。

5. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。

周囲温度: 10~35℃

相対湿度: 30~80%(但し結露のないこと)

気圧: 70~106 kPa

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること、及び、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為に提供すること。

****【使用方法等】**

設置及び組立は製造販売業者の指定した者が実施する。

<撮影前の準備>

1. 本体ユニットおよびPCの電源を入れる。装置が初期化を開始する。
2. インジケータライトが青色に点滅したら、ポジショニングパネルのホームボタンを押す。撮影の初期化が完了する。
3. PCの操作画面で撮影プログラムおよび患者サイズを選択する。
4. 撮影条件が画面に表示される。患者サイズや頭部の骨格の大きさを考慮し、管電流および管電圧を適宜調整する。

<患者の位置決め>

パノラマ撮影・咬翼撮影・TMJ撮影

1. 撮影部位に応じチンレストにバイトブロックまたはリップサポートを取り付け、使い捨てカバーをかぶせる。
2. キャリッジボタンで装置を患者の高さに合わせる。
3. 患者を撮影位置に誘導する。
4. ハンドルを握らせ、バイトブロック、リップサポート、ヘッドサポートで頭部を位置づける。
5. 位置決めライトビームを用い装置の高さと頭部の位置を調整する。
パノラマ撮影: FHライトビーム、チルトライトビーム
咬翼・TMJ撮影: FHライトビーム
6. ヘッドサポートストラップで頭部を固定する。

3D撮影

1. 撮影部位に応じチンレストにリップサポートを取り付け、使い捨てカバーをかぶせる。
2. キャリッジボタンで装置を上下させ、患者の高さに合わせる。
3. 患者を撮影位置に誘導する。
4. ハンドルを握らせ、バイトブロック、リップサポート、ヘッドサポートで頭部を保持する。
5. FHライトビームおよび正中線ライトビームを用い装置の高さと頭部の位置を調整する。
6. ヘッドサポートストラップで頭部を固定する。

セファロ撮影

1. イアーロッドおよびナジオンサポートに使い捨てカバーをかぶせる。
2. ヘッドサポートを手動で回転させ、側方向撮影またはPA撮影の位置にセットする。
3. キャリッジボタンで装置を上下させ、患者の外耳孔の高さにイアーロッドの挿入口を合わせる。
4. 患者を撮影位置に誘導する。
5. イアーロッドの先端を患者の外耳孔に静かに挿入する。
6. セファロ FH ライトビームを用い装置の高さと頭部の位置を調整する。
7. 側方向撮影の場合は、ナジオンサポートを患者の眉間に静かに押し付け固定する。

カーパス撮影

1. ヘッドサポートを回転させPA撮影の位置につける。
2. ナジオンサポートおよびイアーロッドを上を倒す。
3. ナジオンサポートの取付け部にカーパス板を装着する。
4. 装置の高さを調節し、手を開いてカーパス板の上に置くよう患者に指示する。

<撮影>

1. ポジショニングパネルのホームボタンを押す。可動部が撮影開始位置に移動し、撮影可能な状態になる。
2. 3D撮影の場合には、本撮影の前にスカウト撮影を行い、FOVの位置を確認してから本撮影を行う。
3. 撮影ボタンを押して撮影を開始する。
4. 撮影中はボタンを押し続ける。撮影中は警告音が鳴り、インジケータライトが黄色に点灯する。
5. 警告音が鳴りやんだら、撮影ボタンを離す。
6. PCモニターに画像が表示される。
7. 撮影データを保存する。
8. 患者を撮影室から退出させる。
9. ホームボタンを押し、回転ユニットを元の位置に戻す。
10. 本体ユニットとPCの電源を切る。

<撮影終了後>

1. 使い捨てカバーを廃棄する。
2. 患者固定具など患者の皮膚に接触した部分を消毒剤で清拭する。使用可能な消毒剤については取扱説明書を参照してください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・撮影前に患者の位置をよく確認すること。
- ・撮影領域は必要最小限の範囲で設定すること。
- ・撮影中はモニター、ポジショニングパネル、インジケータライトなどの表示器を必ず監視すること。
- ・撮影中は患者の様子や動作を常に注意すること。
- ・患者固定具には感染を防ぐため必ず使い捨てカバーを被せて使用すること。
- ・バイトブロックは患者が強く噛み過ぎないように指示すること。痛みを伴う場合がある。
- ・歯のぐらつきなど歯の状態が不良な場合、リップサポートを使用し上下前歯の間隙に脱脂綿を挟むことを推奨する。

**【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性あるいは爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 患者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
 - ・管電圧、管電流
 - ・照射時間
 - ・照射領域(FOV)
 - ・撮影頻度また、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。本装置を使用する者及び本装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) X線発生時には、患者以外の方は、検査室にとどまらないよ

うに注意し、やむをえず患者以外の方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)を施すこと。

- 4) 操作者は装置より3m以上離れて操作すること。
- 5) 患者、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。
- 6) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 7) 患者の落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて介助者又は補助固定具等による支持を行うこと。
- 8) 誤操作、装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像データが読み取れなくなることがある。必ず外部記録装置(媒体)に保存又は印刷すること。
- 9) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 10) この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恐れがあるので使用しないこと。
- 11) 患者の金属等を含む部位を撮影する場合及び患者が撮影領域(FOV)からはみ出す場合は、アーチファクトやボクセル(画素値)のずれ等が発生する原因となる。これらの影響を考慮したうえで使用すること。撮影領域での取り外し可能な金属類は患者に取り外すよう指示すること。
- 12) 検査中に患者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X線撮影スイッチを開放し、X線照射を停止させ、必要に応じて患者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 13) 位置決めライトビームを直視しないこと。患者が直視しないように指示すること。
- 14) 装置のカバーを開け、中の配線に触れないこと。カバーを開けた状態で使用すると、患者、操作者及び介助者に電気ショックを与えるおそれがある。
- 15) 大柄な患者はテストモードで確認し、回転アームとぶつかりそうであれば腕を交差してハンドルを握らせる。大柄な患者は座位での撮影を推奨する。テストモード中、X線は照射されない。
- 16) 電気火災が発生した場合、電源を切って電気火災用の消火器を使用すること。水もしくは他の液体を使用すると重大な傷害のおそれがある。
- 17) ワークステーションと本装置との接続が外れていないか定期的に確認すること。
- 18) ワークステーションの接地を必ず行うこと。
- 19) 装置をスクリーニング検査には使用しないこと。

<相互作用> (他の医療機器等との併用に関すること)

[併用注意]

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送・保管環境
周囲温度：-25～55℃
相対湿度：30～80% (結露、氷結のないこと)
2. 使用耐用期間
7年(自己認証「当社データ」による)
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮するおそれがある。適切な維持管理を行うこと。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

- 1) 中性洗剤を含ませた柔らかい布で筐体を拭く。
- 2) 患者に接触した部分を消毒する。消毒剤は歯科用のものを使用する。
- 3) 乾いた布でふき取り乾燥させる。

[清掃・消毒を行う際の注意]

- ・ 清掃時は電源を切ってから行う。
- ・ 水や消毒剤など装置の隙間に入り込まないようにすること。
- ・ 清掃用スプレーを排気オープンに吹きかけないこと。
- ・ 排気口に埃がたまらないようにすること。排気口に埃がたまるとオーバーヒートを起こす可能性がある。
- ・ 超音波洗浄機用の洗剤や研磨剤を使用しないこと。
- ・ 清掃は手袋を着用して行うこと。
- ・ 消毒用エアゾールは使用しないこと。発火の原因となるおそれがある。
- ・ 患者固定具は通常使い捨てカバーを使用するため滅菌不要ですが、必要に応じバイトブロック、リップサポートのみ滅菌可能です。(オートクレーブ 121℃、3分間)

(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。
 - ・ 装置等に患者の体液及び血液が付着していないこと。
- 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) 装置の固定状態の確認
 - ・ 装置 (付属品含む) 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。

(業者による保守点検)

弊社または弊社の指定する業者に定期点検を依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照してください。

頻度	項目
年2~4回	・ ピクセルの校正 (3D ・ パラメータ・セファ)
	・ 3Dジオメトリの校正
年1回	・ 外観検査
	・ 動作確認
	・ X線照射確認

*【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：カボデンタルシステムズ株式会社

連絡先：03-6866-7480

製造業者：パロデックスグループ社 (PalodEx Group Oy)

国名：フィンランド