

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ビジョン

再使用禁止 (バイトチップ、ヘッドバンド)

【禁忌・禁止】

- バイトチップおよびヘッドバンドを再使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】



型式		最大 FOV (φ直径 cm × 高さ cm)
OP 3Dビジョン	V8	8×8
	V10	16×10
	V17	23×17
eXami プラス		15.5×8.5

OP 3Dビジョンはソフトウェアにより V8 から V10/V17、V10 から V17 にアップグレードが可能。

2. 構成部品

- 本体ユニット
- オペレータコントロールボックス
- 緊急停止コントローラ
- 専用ソフトウェア
- コンピュータ
- 付属品(チンレスト、バイトチップ、バイトチップホルダー、ヘッドバンド、ヘッドストラップキット、PAN ヘッドホルダー、補助いす)

3. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

定格電源電圧・電流: 100VAC、15A
 定格周波数: 50/60Hz
 管電圧: 最大 130kV (84kV/ 90kV/ 94kV/ 120kV)
 管電流: 3~7mA (3mA/ 5mA)

(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

(3) 位置決め用ライト

レーザー種類: クラス II
 出力: 1mW 以下
 波長: 670nm/ 635nm

4. 作動・動作原理

アーム型の回転ユニットの回転支持機構に X線管と X線検出器を装着している。X線管から X線ビームを人体へ照射し、透過した X線を X線検出器にて取得する。回転ユニットにより多数の断面画像(二次元)が生成される。コンピュータ処理にてパノラマ画像、CT 画像を生成し、任意の画像を抽出して表示する。

5. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。
 周囲温度範囲: 10~35℃
 相対湿度範囲: 10~90%(但し結露のないこと)

【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又は歯牙及び顎部又はそのいずれか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、再構成画像を診断の為に提供することを目的とする。

【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。

1. 使用前の準備

- 1) システムの電源を入れる。
- 2) 日常の始業点検(装置の周囲の確認、各部の動作確認)を行う。
- 3) 装置のキャリブレーションを行う。

2. 患者の準備

- 1) 患者を本体のチェアに座らせて、ゲートを閉め患者の身体を固定する。小児の場合は必要に応じ補助いすを使用する。
- 2) チェアを上下させて、患者の位置決めを行う。

CT 撮影

チンサポートにチンカップを設置し、ヘッドサポート、ヘッドバンド、ヘッドストラップキットで頭部を固定する。

パノラマ撮影

チンサポートにチンレストを設置し、チンレスト上の差込口にバイトチップホルダーを取り付ける。バイトチップホルダーの先端にバイトチップを装着し、患者に噛ませる。PAN ヘッドホルダーで頭部を固定する。

- 3) 位置決めライトを用い、患者の頭部を適切な位置に調整する。

3. 撮影

- 1) コンピュータに患者情報を入力する。
- 2) 患者の撮影部位に応じた撮影条件を設定する。予め設定されているプログラムメニューから選択する。もしくは任意に照射サイズ、ボクセルサイズを設定する。
- 3) 撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
- 4) 患者又は操作者に危険が生じる恐れのある場合は、緊急停止コントローラやオペレータコントロールボックスの緊急停止ボタンを押す

4. 画像表示及び画像処理

1. 撮影後、プレビュー画面を表示し、診断に適した画像を表示する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 必要に応じて、画像に対して種々の画像処理を実施する。
 3. 画像データを保存する。
5. 画像の出力
必要に応じて、画像出力処理や外部機器への出力処理を行う。

6. 使用後の作業

- 1) 終業点検(本装置の周囲の確認、操作部確認等)を行う。
- 2) システムの電源を切にする。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・ 位置決めライトを使用する場合は、患者に目を閉じてレーザー光線を見ないように指示すること。また、光学器具(ルーベ、拡大鏡、顕微鏡等)を用いて放射されるレーザー光線を見ないこと。
- ・ 撮影前に患者の位置、状態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、コントロールパネル、インジケータパネル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に常に注意すること。

*【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) 本装置を使用する際は、放射線の防護に細心の注意を払い、操作者及び患者の被爆軽減のために以下の事項に注意すること。
 - 患者及び介助者には必ず適切なX線防護服を着用させること。
 - 患者とX線管装置の適切な距離を維持すること。
 - 照射時間を必要最小限とすること。(特に小児)
 - 照射領域を考慮すること。
 - 小児の撮影時における、過剰な反応に注意すること。
- 3) 使用者及びこの周辺にいる者は、フィルムバッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。
- 4) X線診療室・管理区域で使用すること。使用中は、X線診療室・管理区域への出入りを制限する措置を講じること。
- 5) 装置のカバーや配線を取り外さないこと。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のおそれがある。
- 6) 被検者、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。
- 7) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 8) 椅子に耐荷重(182kg)を超える荷重をかけないこと。
- 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) 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恐れがあるので使用しないこと。
- 11) 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。
- 12) コンピュータの接地接続を必ず行うこと。

<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。
- ・ 患者が装着型医療機器(ウェアラブル医療機器)を使用している場合には、その動作に障害をもたらす可能性があるため製造元に確認すること。

<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もの、授乳中のもの及び小児に使用する場合は慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない場所。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 輸送・保管環境

周囲温度：-20～70℃
相対湿度：10～90% (但し結露のないこと)

3. 使用耐用期間

7年(自己認証「当社データ」による)
正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。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恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】。

(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。
 - ・ 患者に接触する部分は患者毎に清掃および消毒すること。清掃、消毒方法については取扱説明書を参照すること。
 - (3) 装置周辺の確認
 - ・ 装置の妨げになる物が無いこと。
- 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)

年1度以下の点検を実施する。

- 1) 外観検査
- 2) 動作確認
- 3) 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】

製造販売業者氏名：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：イメージングサイエンスインターナショナル
 (Imaging Sciences International, LLC)
 国名：アメリカ(U.S.A.)