



X7A3-91003-503

**2022年2月(第16版)

*2021年9月

認証番号: 20900BZZ00259000

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 アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置 (JMDN コード: 37668000)
(デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置 JMDN コード: 37669000)
(アーム型 X 線 CT 診断装置 JMDN コード: 70006000)

特定保守管理医療機器 (設置) ベラビュー エポックス

再使用禁止 (チンレストディスポカバー・バイトブロックカバー・マウスピース)

【禁忌・禁止】

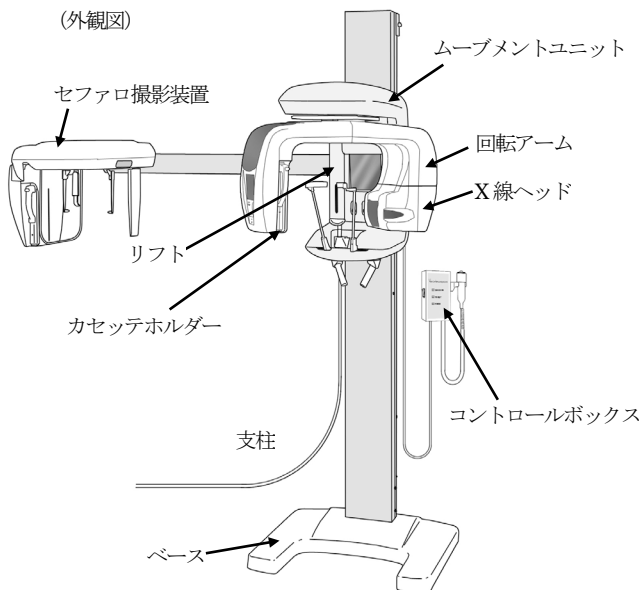
- チンレストディスポカバー・バイトブロックカバー・マウスピースは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成 **

本装置は、回転アーム、ムーブメントユニット、リフト、支柱等により構成する。

(外観図)



2. 寸法 **

(1) 寸法

1) フィルム対応タイプ

パノラマ 幅 1,000×奥行 1,220×高さ 2,185mm
セファロ付き 幅 1,890×奥行 1,220×高さ 2,185mm

2) デジタル対応タイプ

パノラマ 幅 1,020×奥行 1,330×高さ 2,185mm
セファロ付き 幅 1,950×奥行 1,330×高さ 2,185mm

3) デジタル対応タイプ (2D/3D タイプ)

パノラマ 幅 1,020×奥行 1,330×高さ 2,185mm
セファロ付き 幅 2,000×奥行 1,330×高さ 2,185mm

3. 電氣的定格

- 電源電圧: AC100V
- 周波数: 50/60Hz
- 定格電力: 2.0kVA

4. 機器の分類

電撃に対する保護: クラス I 機器 B 形装着部

5. 原理 **

回転アームの両端のX線発生器と受像器(エックス線フィルム、イメージングプレート、又は半導体式のX線検出器)、及び、回転アームのX線発生器とセファロ撮影装置の受像器は対向する形で設けられており、またセファロユニットに他のX線検出器を用いる場合も回転アームのX線発生器と当該X線検出器が対向する形で装着でき、X線発生器からX線検出器 (他のX線検出器を含む。以下同じ。) に向けてX線が照射される。

撮影時には、両者の間に被写体を配置することでX線発生器から照射されたX線は被写体を透過し、透過X線は受像器で受ける。半導体式のX線検出器では、検出されたX線がデジタルデータとしてコンピュータに送られ、処理された画像が表示される。

【使用目的又は効果】

本装置は人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯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、再構成画像を診療の為に提供することを目的とする。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件

- 温度: +10℃～+35℃
- 湿度: 30%～70% (結露なきこと)
- 気圧: 70kPa～106kPa

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 **

- カセットをカセットホルダーに挿入する (デジタルセンサー固定式の場合は不要)。デジタルセンサーを用いた撮影の場合はコンピュータの電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
- 装置のメインスイッチを入れる。
- 撮影モード、管電圧、管電流等の条件を設定する。
- レディスイッチを押して回転アームをスタート位置にセットする。
- 位置付けビームを指標としながら、患者位置付具を用いて患者を所定位置に位置付けする。
また、CT 撮影の場合、位置付けビームによりマニュアル操作で撮影位置を指定するか、スカウト撮影を行った上で画面上で撮影位置を指定する。
- ハンドスイッチのエミッションボタンを押し続けると、ブザー音 (メロディー) が鳴り X 線を照射する。
- 撮影が終了すればエミッションボタンから指を離す。
- 患者位置付具を解除し、患者を退出させる。
- メインスイッチを切る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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。
- 被検者の 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
 - ・回転角度
 - ・照射時間
 - ・照射領域 (FOV)
 - ・撮影頻度

また、必要に応じて、X 線防護衣を使用すること。

また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。

- X 線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人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。X 線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 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。
- 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 被検者の落下、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。
- 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) を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 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おそれがあるので使用しないこと。
- 被検者の金属等を含む部位を撮影する場合及び被検者が撮影領域 (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。
なお、撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを指示すること。
- 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X 線照射スイッチを開放し、X 線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 位置決め用レーザ光源を直視しないこと。被検者が直視しないように指示すること。

〈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. 保管方法

- (1) 温度：-10℃～+50℃
- (2) 湿度：20%～70% (結露、氷結なきこと)
- (3) 気圧：70kPa～106kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

耐用期間 (使用年数) は、製品設置日 (ご購入日) より、正規の保守点検を行った場合に限り、10 年間 (自己認証による) です。

【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。

- ・ 装置等に被検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 (付属品等を含む) 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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

6 ヶ月ごとの定期点検を弊社また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・製造業者：

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：0120-802036

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