

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 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

オーソフォス XG プラス

【警告】

＜使用方法＞

- 撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めたときはすぐに撮影を中断してください。[回転アームに患者が体を挟むなどの危険があるため。]
- 本装置は、X線診療室・管理区域で使用してください。[放射線による健康障害等の防護のため。]
- 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てください。[放射線による健康障害等の防護のため。]
- 患者には必ずX線防護服を着用させてください。[放射線による健康障害等の防護のため。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（相互作用の項参照）

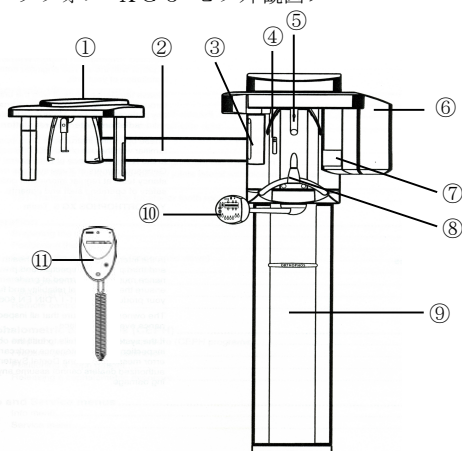
- 本装置はペースメーカ装着の患者へは使用しないでください。ペースメーカの誤作動をまねく恐れがあります。[一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。]

＜使用方法＞

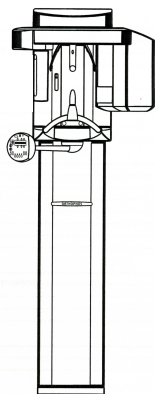
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。[爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜オーソフォス XG 5 セフ外観図＞



＜オーソフォス XG 3 外観図＞



1. 構成

本器は、本体と付属品からなり、本体は電源部、高電圧発生装置、X線管、X線機械装置、制御部及び操作部から構成されている。また、下記のものから構成されコントロールパネル及びセファロスタットの有無との組み合わせによりタイプ名が異なる。

(1) 本体

各部の構成は下表のとおり

番号	名称	タイプ	XG 5	XG 5 セフ	XG 3
①	セファロスタット		—	○	—
②	セファロスタット支持アーム		—	○	—
③	イメージレシーバ		○	○	○
④	ビームライト		○	○	○
⑤	ヘッドサポート		○	○	○
⑥	X線ヘッド（高電圧発生装置及びX線管）		○	○	○
⑦	コリメータ		○	○	○
⑧	バイトブロック／コンタクトセグメント		○	○	○
⑨	本体支柱		○	○	○
⑩	コントロールパネル（XG 5、XG 3 用）		○	○	○
⑪	リモートコントロール		○	○	○

(2) 付属品

番号	名称
①	ヘッドサポート／こめかみ押さえ
②	ヘッドサポート／こめかみ押さえ用コンタクトパッド
③	顎関節サポート
④	顎関節サポート用コンタクトパッド
⑤	顎関節サポート用イヤホルダー
⑥	コンタクトセグメント
⑦	バイトブロック
⑧	ユニバーサルバイトブロック
⑨	チンレスト式
⑩	非常停止スイッチ（一般市販品）

(3) バージョン

本器のセファロスタット機構はオプション品であり、セファロスタット機構を有するものはバージョン名に“Ceph”が付く。バージョンの相違を以下に示す。

	断層撮影モードプログラム数*	セファロスタット機構
オーソフォス XG 3	6	×（なし）
オーソフォス XG 5	10	×（なし）
オーソフォス XG 5 セフ	14	○（有り）

「本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合しています」

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

＜本体＞

定格電圧 : AC 200V-240V

入力周波数 : 50/60Hz

電源入力 : 2kVA

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度 : B形装着部

3. 作動・動作原理

(1) パノラマX線撮影

患者の位置決めはバイトブロックの切端咬合及び、ビームライトとミラーを使用して眼耳平面、正中線をビームライトのラインに合わせる事で行う。

装置の垂直昇降動作は装置本体のコントロールパネル上の装置昇降ボタンを押す事によって、本体に内蔵されたDCモーターとスピンドルギアで装置本体の昇降動作を行う。

患者頭部固定用のヘッドサポート外周に位置する回転リング部には1つのステッピングモーター（回転動作）と2つのアクチュエーター（旋回動作）が備えられており、パノラマX線撮影時にはステッピングモーターとアクチュエーターによる合成動作により、楕円運動を行いながら回転する。

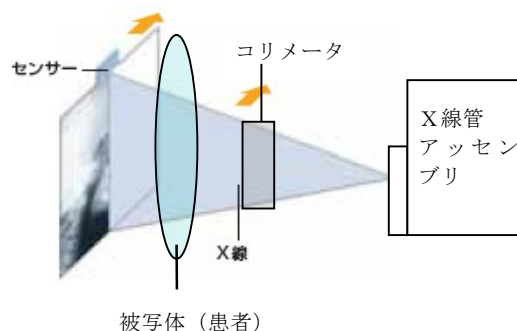
モーター及びX線検出器（イメージレシーバ）用のトリガー信号ならびに、X線管アッセンブルを制御する電子機器の同期及び、制御はマイクロプロセッサにより制御される。

回転リング部に取り付けられたX線管アッセンブルから照射され、患者を透過したX線は、X線検出器（イメージレシーバ）内で蛍光体により光へ変換され、光ファイバーを経由してCCDにて電気信号へ変換される。変換された電気信号は、シリアルインターフェイスを通して画像処理ソフトウェアにより画像信号として処理、保存される。

(2) セファロX線撮影

セファロスタット機構に取り付けられたコリメータ及び、X線検出器（イメージレシーバ）が連動して横方向に移動しながら、X線管アッセンブルから照射された縦方向のX線ビームにより患者頭部を走査する。（下図参照）

患者を透過したX線は、X線検出器（イメージレシーバ）内で蛍光体により光へ変換され、光ファイバーを経由してCCDにて電気信号へ変換される。変換された電気信号は、シリアルインターフェイスを通して画像処理ソフトウェアにより画像信号として処理、保存される。



5. 安全装置

(1) 照射ボタンはデッドマン式スイッチで、押しつづけている

間のみX線が照射される。

(2) X線照射中は、本体の照射警報ブザーが警報音を発生し、コントロールパネル及びリモートコントロール上の照射警報灯が点灯する。

(3) 電気的異常の際は、各回路のヒューズにより危険を防止する。

(4) 下記の条件が整っていない場合は、コントロールパネルのリターンボタンの上部インジケーターが点滅して照射ボタンを押してもX線は照射されず、コントロールパネルの管電圧/管電流表示部に原因となるメッセージをコード番号によって表示される。

- ・X線ヘッドが照射開始位置にある。
- ・撮影モードに対応したコリメータが選択されている。
- ・イメージレシーバが正しい位置にセットされている。
- ・コンピュータで撮影指示がされている。

(5) 患者又は操作者が動力で駆動するものに接触した場合、デッドマン形制御機能が動作し駆動が停止される。

【使用目的又は効果】

本器は、歯科診断用セファロ撮影ならびに顎のX線断層（全顎パノラマ、顎関節、下顎、上顎洞を含む）撮影をする。

【使用方法等】

〔Ⅰ〕セファロ撮影

1. 使用前の準備

- 1) 本体の電源スイッチを入れる。
- 2) イメージレシーバをセファロ撮影位置にセットする。
- 3) コントロールパネルの断層撮影・セファロ撮影選択ボタンでセファロ撮影を選択する。
- 4) コントロールパネルのリターンボタンを押し、X線ヘッドをセファロ撮影ポジションにセットする。

2. 使用方法

- 1) ノーズガイドを反時計方向に90°回転させる。
- 2) イヤーピース位置を外方向に広げる。
- 3) コントロールパネルの撮影プログラムで目的の撮影方向に回転機構を回転させる。
- 4) 患者に防護衣を着用させ、撮影位置に誘導する。
- 5) イヤーピースを耳孔の位置に合わせる。
- 6) 患者の体格に合わせ、コントロールパネルの患者選択ボタン又は患者シンボルであらかじめ設定されている体格別標準照射データを選択する。必要があれば管電圧/管電流選択ボタン又はサブメニュー欄で管電圧を調整する。管電流は設定した管電圧に対応して自動的に変化する。
- 7) ビームライトボタンにてビームライトをオンさせて、ビームライトが顔面の正中、また、ビームライトの水平がフランクフルト平面をそれぞれ投光するように患者を位置付ける。
- 8) 照射ボタンを押して撮影を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 撮影終了後、患者を撮影位置から解放する。
- 2) 次回の撮影のために、患者のポジショニングのデータを記録に残す。
- 3) 電源スイッチを切る。

〔Ⅱ〕断層撮影

1. 使用前の準備

- 1) 本体の電源スイッチを入れる。
- 2) イメージレシーバを断層撮影位置にセットする。
- 3) 撮影目的に適合するバイトブロック/コンタクトセグメントをホルダーにセットする。
- 4) 付属のヘッドサポートをセットする。顎関節撮影又は副鼻腔撮影を行う場合には顎関節サポートをヘッドサポートにセットする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 5) コントロールパネルの断層撮影・セファロ撮影選択ボタンで断層撮影を選択する。

2. 使用方法

- 1) 本体の電源スイッチを入れる。
- 2) 患者に防護衣を着用させ、撮影位置に誘導する。
- 3) 高さを患者に合わせる。
- 4) ヘッドサポートを開き、こめかみ押さえて患者の即頭部を押さえる。患者に両手で左右のハンドルを保持させ、前歯でバイトブロックを軽くかませるか又はコンタクトセグメントを鼻根部にあてる。
- 5) コントロールパネルの撮影プログラム選択ボタンで撮影プログラムを選択し、患者の体格に合わせてコントロールパネルの患者シンボルであらかじめ設定されている体格別標準照射データを選択する。必要があれば管電圧／管電流選択ボタン又はサブメニュー欄で管電圧を調整する。管電流は設定した管電圧に対応して自動的に変化する。
- 6) ビームライトボタンにてビームライトをオンさせ、ミラーを用いて垂直ライトビームが顔面の正中を、水平ライトビームがフランクフルト平面をそれぞれ照射するように患者の位置付けする。
- 7) 照射ボタンを押して撮影を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 撮影終了後、ヘッドサポートをゆるめ、患者を撮影位置から解放する。
- 2) リターンボタンを押し、X線ヘッドをスタート位置に戻す。
- 3) 次回の撮影のために、患者のポジショニングのデータを記録に残す。
- 4) 電源スイッチを切る。

【使用上の注意】

※ここでは概要を記載します。詳しくは取扱説明書を参照してください。

<重要な基本的注意>

1. 規定の付属品を使用すること。
2. 患者が身に着けている眼鏡、アクセサリや取り外し可能な義歯といった金属製品は、取り外してもらうこと。
3. 身体、装身具、着衣、車椅子、病院ベッド等により本装置の動作を妨げないようにすること。
4. 温度が極端に変動した場合に結露が生じることがあります。システムが通常の室温になるまで電源を入れないこと。
5. 電源投入中及びRキーを使用する場合は、患者を本装置に入れないこと。
6. 高さ調整する場合は患者と本装置の動作を監視すること。モーターは最初ゆっくり動きますがだんだん速度が速くなります。
7. エラーが発生して装置の電源を一旦切ってから再び入れる必要がある場合は、電源を入れる前に必ず患者を装置から出すこと。
8. 回転動作の最中に本装置の一部が患者に接触したり、不具合が生じた場合は、ただちに照射ボタンを放すか、装置をメインスイッチにより停止すること。
9. データ記憶装置の不具合を防ぐため、電子装置、無線制御式腕時計、テレホンカードなどは撮影前に取り除くこと。
10. 患者を除き、放射線保護のない人は室内にとどまらないこと。
11. 患者、ユーザー、その他の人の間の二次汚染を防ぐため、必ず適切な衛生対策をとること。
12. ビームライトを見つめないこと。目とビームの間は最低10cmの距離をとること。
13. 撮影中は頭を動かさないよう患者に助言すること。
14. 可動部の可動範囲内に障害物が入らないように注意すること。
15. 一度電源を切り再度電源投入する場合は約60秒待つこと。

16. 所有者、患者および第三者の安全性を害する可能性のある変更をシステムに加えることは、法規定により禁止されています（システムを改造しないこと）。
17. バイトブロックは必ず患者ごとに滅菌してください。
18. ハイジニックカバーは使用後ただちに廃棄すること。
19. 軟組織の表示には使用しないこと。
20. センサーを外す場合、絶対に落としたりぶつけたりしないこと。
21. 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）>

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ	植込み型心臓ペースメーカの植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカの添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、植込み型心臓ペースメーカのペースングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
植込み型除細動器	植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、植込み型除細動器のペースングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 妊婦および妊娠の可能性のある患者および小児への使用については、体に影響を及ぼすおそれがあるため、慎重に対応すること。

<その他の注意>

1. 医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
周囲温度範囲 : -10～70℃
相対湿度範囲 : 10～95% (但し結露のないこと)
2. 動作保証条件
周囲温度範囲 : 10～40℃
相対湿度範囲 : 30～75% (但し結露のないこと)
3. 法定耐用年数: 設置引渡し後 6 年
(財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) 有資格者が保守点検をしてください。
 - (2) 始業前点検は必ず行ってください。
 - (3) 点検項目とその概要
 - ① コネクタやケーブルが擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品良品との交換。
 - ② スイッチの接触状態、極性ダイヤル設定、メータ類等の点検を行い、機器が正確に作動することの確認。
 - ③ 定期交換部品・消耗品の交換。
 - ④ 画像品質の確認
 - ⑤ 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。
＜清掃＞
弱い洗剤で湿らせたやわらかい布で拭くこと。
本体に直接スプレーしないこと。
＜消毒＞
シロナが承認した消毒剤で外側表面のみを消毒すること。
＜滅菌＞
下記の滅菌可能な構成品は、使用前後に 134℃で少なくとも 3 分間滅菌すること。
チンレスト、バイトブロック、コンタクトセグメント、コンタクトパッド、イヤールダー
2. 業者による保守点検事項
使用者から委託を受けた場合に実施する。
 - (1) 点検時期
1 年ごとに行う。
 - (2) 点検内容等
保守点検チェックリストに基づき、点検を実施する。
 - ① 各部の状態、動作、付属品等の確認
 - ② 画像品質の確認
 - ③ 定期交換部品・消耗品の交換

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
デンツブライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
(ドイツ連邦共和国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。