

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 C T 診断装置 (70006000)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 **オーソフォス X G 3 D**

【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。

[誤作動による患者への健康障害等のおそれがあるため。]

＜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】

1. 構成

(1) モデル

- ①オーソフォス X G 3D
- ②オーソフォス X G 3D Ceph
- ③オーソフォス X G 3D Ready
- ④オーソフォス X G 3D Ready Ceph

付属品：

- (1) ヘッドサポート
前額サポート・こめかみ押さえ (ABS 樹脂、ボリカーボネート、シリコン)
- (2) 顎関節サポート (ABS 樹脂、ボリカーボネート、シリコン)
- (3) コンタクトセグメント (ボリエーテルイミット樹脂)
- (4) バイトブロック (ボリエーテルイミット樹脂)
- (5) ユニバーサルバイトブロック (ボリエチレンフォーム)
- (6) オクルーサル用バイトブロック (ボリエチレンフォーム)
- (7) チンレスト (ボリエーテルイミット樹脂)
- (8) テストファントム
- (9) 光ファイバーケーブル
- (10) メディアコンバータ
- (11) メディアコンバータ用電源ケーブル
- (12) 照射ボタン

オプション：

- (1) リモートコントロール
- (2) フロアスタンド
- (3) パーソナルコンピュータ
- (4) GALILEOS Implant (ソフトウェア)
- (5) バイトプレート (ボリカーボネート樹脂、ガラス)
- (6) 非常停止スイッチ

2. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

定格電源電圧：AC200V～240V
定格周波数：50/60Hz
定格電流：12A
消費電力：2kVA
最大管電流：3D 撮影時：13mA
2D 撮影時：16mA
最高管電圧：3D 撮影時：85kV
2D 撮影時：90kV
最大出力と公称電力：1.08kW at 90kV/12mA
作動モード及び指定の負荷：200パルスの照射後、最大 50 秒の冷却期間後、200パルス照射可能
電源抵抗：<0.8Ω
保護接地線の集中接続：適合

(2) 機器の分類

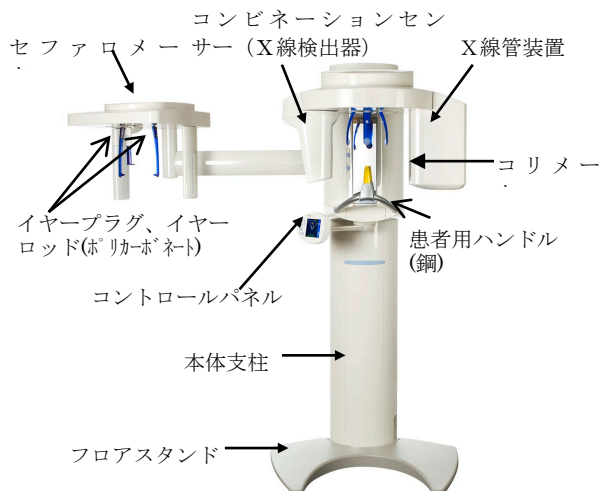
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

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

3. 形状

＜オーソフォス X G 3D Ceph＞



4. 作動・動作原理

本品は、コーンビーム技術を採用しており、角錐形の X 線ビームを照射し、患者を透過した X 線は X 線検出器によって X 線透過信号として受信され、その信号から 2 次元又は 3 次元画像を構築する。X 線透過信号は X 線検出器内でシンチレー

ターにより光へ変換され、変換された光は、CCD センサーの場合、光ファイバーを経由して CCD にて電気信号へ変換され、フラットパネルディテクタの場合は、直接 CMOS にて電気信号に変換する。変換された電気信号は、本体のインターフェースを介して SIDERIS XG (ソフトの名称) に転送され、画像データとして SIDERIS XG データベースに保管される。

また、「オーソフォス X G 3D」及び「オーソフォス X G 3D Ceph」モデルは CCD センサーとフラットパネルディテ

クタを組合せたコンビネーションセンサーを採用し、用途に合わせてセンサーが自動的に回転して切り替わる。X線断層（パノラマ、顎関節）撮影時はCCDセンサーが、3D撮影時にはフラットパネルディテクタが自動的に選択され、セファロ撮影時にはセファロ用CCDセンサーが有効となる。

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モータとスピンドルギアで装置本体の昇降動作を行う。

モータ及びX線検出器用のトリガー信号ならびに、X線管装置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行われる。

【使用目的又は効果】

本装置は、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ために提供する。

【使用方法等】

※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。

＜設置方法・組立方法＞

専門知識のある技術者が設置手順書に従い設置してください。

＜準備＞

1. チンレスト、バイトブロック、コンタクトセグメント、ユニバーサルバイトブロック又はオクルーサル用バイトブロックを使用する場合は、オートクレーブを使用して134℃で3分間滅菌する。
2. 患者用ハンドル、前額サポート・こめかみ押さえ、顎関節サポート及びイヤープラグを消毒する。
3. 撮影目的に適合するバイトブロックなどを本体に設置する。
4. 前額サポート・こめかみ押さえ、バイトブロック、患者用ハンドルなどにハイジニックカバー（雑品）を被せる。ユニバーサルバイトブロック又はオクルーサル用バイトブロックを使用する場合は、バイトブロックフォームを装着する。
5. 本体及びパーソナルコンピュータの電源スイッチを入れ、システムソフトウェア（SIDEXIS XG）を起動させて、患者情報を入力しておく。

＜使用方法＞

【I】断層撮影

1. タッチスクリーンでPAN（断層撮影）を選択する。3D撮影機能搭載機の場合、センサーはCCDセンサーが選択される。
2. タッチスクリーン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患者シンボルを選択する。必要があればサブメニュー欄で管電圧などを調整する。
3. 患者を撮影位置に誘導する。
4. バイトブロックなどの高さを、コントロールパネルで患者に合わせて調整する。
5. こめかみ押さえで患者の側頭部を押さえる。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。
6. ビームライトキーにてビームライトをオンさせ、ミラーを用いて正中線ビームライトが顔面の正中を、水平ビームライト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. プログラムの最終確認を行い、X線を照射する。途中でプログラムをキャンセルする際は、照射ボタンを放す。

【II】セファロ撮影

1. タッチスクリーンでCEPH（セファロ撮影）を選択する。

2. 対称撮影及び手根撮影時は、イヤープラグを90°回転させる。
3. イヤープラグ位置を外方向に広げる。
4. 「R」キーを押し、二次コリメータとセファロ用CCDセンサーをセファロ撮影ポジションにセットする。
5. タッチスクリーン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患者シンボルを選択する。必要があればサブメニュー欄でクイックショットのON/OFFや管電圧の調整などをする。
6. 患者を撮影位置に誘導する。
7. イヤープラグの高さをコントロールパネルで患者に合わせて調整する。
8. イヤードロッドを耳孔の位置に合わせる。
9. ビームライトキーにてビームライトをオンさせて、患者の水平ビームライト位置を確認する。
10. プログラムの最終確認を行い、X線を照射する。途中でプログラムをキャンセルする際は、照射ボタンを放す。

【III】3D撮影

1. タッチスクリーンで3D（3D撮影）を選択する。フラットパネルディテクタが選択される。
2. 「R」キーを押し、X線管装置とコンビネーションセンサーを3D撮影ポジションにセットする。
3. コメントラインの操作説明に従って撮影プログラムの設定をする。
4. サブメニュー欄で5つの撮影エリアから1箇所を選択する。
5. 患者の体格に合わせて患者シンボルを選択する。必要があればサブメニュー欄で管電圧の調整や解像度などの選択をする。
6. 患者に防護衣を着用させ、撮影位置に誘導する。
7. バイトブロックなどの高さを、コントロールパネルで患者に合わせて調整する。
8. こめかみ押さえで患者の側頭部を押さえる。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。
9. ビームライトキーにてビームライトをオンさせ、照射された2つの水平ビームライトの範囲に撮影領域が入るよう、バイトブロックの高さを調整する。
10. ミラーを用いて正中線ビームライトが顔面の正中を照射するよう調整する。
11. プログラムの最終確認を行い、X線を照射する。途中でプログラムをキャンセルする際は、照射ボタンを放す。

＜終了＞

1. 撮影終了後、患者を撮影位置から解放する。画像データはパーソナルコンピュータのデータベースに自動的に保存される。
2. 検査終了後、システムソフトウェアを停止させ、システムの電源を切る。

【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。
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 撮影中は頭を動かさないよう患者に助言すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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）。
 - バイトブロックは必ず患者ごとに滅菌してください。
 - ハイジニックカバー及びバイトブロックフォームは使用後ただちに廃棄すること。
 - 軟組織の表示には使用しないこと。
 - 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。
 - 空気循環の妨げになるので、本装置の換気溝を塞がないでください。
 - 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事）>

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こり、植込み型心臓ペースメーカのペーシ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こり、植込み型除細動器のペーシ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>

- 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>

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してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 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）
- 動作保証条件
 周囲温度範囲 : 10～40℃
 相対湿度範囲 : 10～95%（但し結露のないこと）
- 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】

- 使用者による保守点検事項
 - 有資格者が保守点検をしてください。
 - 始業前点検は必ず行ってください。
 - 点検項目とその概要
 - コネクタやケーブルの擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品良品と交換。
 - スイッチの接触状態などの点検を行い、機器が正確に作動することの確認。
 - 定期交換部品・消耗品の交換。
 - 画像品質の確認
 - 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部品は、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、オクルーサル用バイトブロック、コンタクトパッド、イヤークリップ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 業者による保守点検事項

(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】**

選任外国製造医療機器等製造販売業者：

デンツプライシロナ株式会社

**電話番号：03-6264-2781

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)