**2020 年 2 月(第 3 版)
*2017 年 12 月(第 2 版)

認証番号：227AABZI00109000

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）

特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器　**オーソフォス　ＳＬ**

【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 SL 2D
②オーソフォス SL 2D Ceph
③オーソフォス SL 3D
④オーソフォス SL 3D 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(ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ、ｼﾘｺﾝ)
(2) 顎関節サポート(ABS 樹脂、ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ、ｼﾘｺﾝ)
(3) コンタクトセグメント(ﾎﾟﾘｴｰﾃﾙｲﾐﾄﾞ樹脂)
(4) バイトブロック(ﾎﾟﾘｴｰﾃﾙｲﾐﾄﾞ樹脂)
(5) ユニバーサルバイトブロック（ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾌｫｰﾑ)
(6) オクルーサル用バイトブロック　(ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾌｫｰﾑ)
(7) チンレスト(ﾎﾟﾘｴｰﾃﾙｲﾐﾄﾞ樹脂)
(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
(13) シデキシス４

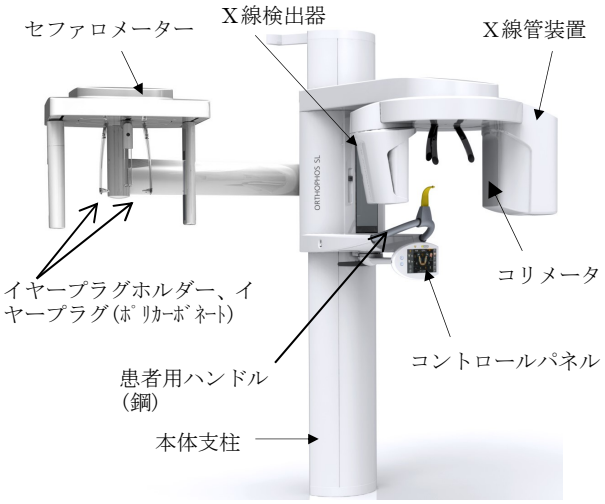
オプション：
(1) リモートコントロール
(2) フロアスタンド
(3) パーソナルコンピュータ
(4) バイトプレート（ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ樹脂、ｶﾞﾗｽ)

2. 電気的定格及び機器の分類
(1) 電気的定格
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

(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

本製品は下記の EMC 規格に適合しています：
IEC 60601-1-2:2007

3. 形状　　〈オーソフォス SL 3D Ceph 〉



4. 作動・動作原理
本装置は、支柱及びスライド本体部によって支持された回転アーム部にＸ線管装置（高電圧発生装置及びＸ線管）とＸ線検出器を備え、頭部の周りを回転・移動しながら、コーンビーム技術により角錐形のＸ線ビームを照射する。
Ｘ線検出器には、ダイレクトコンバージョンセンサー（２Ｄ用)、フラットパネル（２Ｄ/３Ｄ用)、CCD センサー（セファロ用）の３種類がある。
ダイレクトコンバージョンセンサーは、透過したＸ線を直接電気信号に変換する。
フラットパネル又は CCD センサーの場合、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デジタル変換されて記録され、それぞれの方向のＸ線量が記録されたのち、コンピュータにより、画像再構成アルゴリズム（数学的手法）に基づいて処理され、画像として再構成され、表示される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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ホルダーを消毒する。コンタクトパッド及びイヤーオリーブはオートクレーブを使用して 134℃で 3 分間滅菌する。
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、ソフトウェアを起動させて、患者情報を入力しておく。

＜使用方法＞

［Ⅰ］パノラマ・断層撮影

1. タッチスクリーンで PAN（パノラマ・断層撮影）を選択する。コンビネーションセンサー搭載機の場合、センサーはダイレクトコンバージョンセンサーが選択される。
2. 矢印キーを使って撮影プログラムを選択し、4 分割された顎の照射部位指定、こめかみ押さえの幅設定、患者の体格に合わせた患者シンボルの選択をする。
   必要があればサブメニューから kV/mA の調整ができる。
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、イヤープラグホルダーを９０°回転させる。
3. イヤープラグホルダー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. 矢印キーを使って撮影プログラムを選択し、コリメータを調整する。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から kV/mA の調整ができる。
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. イヤープラグ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。フラットパネルが選択される。
2. 「R」キーを押し、Ｘ線管装置とセンサーを３D 撮影ポジションにセットする。
3. 矢印キーを使ってプログラムを選択し、コメントラインの指示に従って操作する。
4. 撮影エリアとコリメータの調整をし、必要があれば高精細度モードを ON にする。
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から kV/mA の調整ができる。
6. 患者を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、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、アクセサリー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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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取ること。
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。
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＞

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。
2. 体重21kg未満、身長113cm未満で5歳未満の患者には本装置を使用しないこと。

＊＜不具合・有害事象＞

１．不具合

動作不良、故障、通信エラー

＜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。

【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　：　18～31 ℃
   相対湿度範囲　：　10～95％（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実施すること。
   (2) 始業前点検は必ず行うこと。
   (3) 点検項目とその概要
   ① 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。
   ② 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。
   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、ユニバーサルバイトブロック、オクルーサル用バイトブロック、コンタクトパッド、イヤーオリーブ
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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【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：03-5114-1032

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。