

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 X 線診断装置 37640000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

ソリオ エックスシリーズ

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

- (1) 本体部
 - ① 遊動部、回転部
 - ② アーム部(X 線発生器部、受像機部含む)
 - ③ 基台部
 - ④ ヘッドサポート
(側頭部押さえ、頭部固定ベルト、イヤールッド含む)
 - ⑤ X 線照射スイッチ
 - ⑥ セファロ撮影台
- (2) コンピュータ部
 - ① コンピュータ本体
(モニター、キーボード、マウス、標準ソフトウェア含む)
 - ② 外部機器
(外部記憶装置、プリンタ含む)
- (3) 標準付属品
 - ① チンレスト(パノラマ・CT 用)
 - ② バイトブロック
 - ③ CT-TL レスト(無歯顎用レスト)
- (4) 選択可能なオプション機器・機能は以下のとおり
 - ① 鼻下点押さえ
 - ② チンレスト(耳鼻科用)
 - ③ チークレスト(耳鼻科用)
 - ④ 直接固定用ベース、車椅子ベース
 - ⑤ 手根骨プレート

*人体に接触する部品には以下のものがある。

- (1) ヘッドサポート(ABS 樹脂、PP 樹脂、PC、硬質 PVC 樹脂のうちの 1 種を選択)
- (2) 側頭部押さえ(ABS 樹脂、PP 樹脂、PC、硬質 PVC 樹脂のうちの 1 種を選択)
- (3) 頭部固定ベルト(ポリエステル)
- (4) イヤールッド(ABS 樹脂、PP 樹脂、PC、硬質 PVC 樹脂のうちの 1 種を選択)
- (5) チンレスト(ABS 樹脂、PP 樹脂、PSF 樹脂、硬質 PVC 樹脂のうちの 1 種を選択)
- (6) CT-TL レスト(ABS 樹脂、PP 樹脂、硬質 PVC 樹脂のうちの 1 種を選択)
- (7) 鼻下点押さえ(ABS 樹脂、PP 樹脂、PSF 樹脂、硬質 PVC 樹脂のうちの 1 種を選択)
- (8) チンレスト(45°) (ABS 樹脂、PP 樹脂、PSF 樹脂、硬質 PVC 樹脂のうちの 1 種を選択)
- (9) チークレスト(ABS 樹脂、PP 樹脂、PSF 樹脂、硬質 PVC 樹脂のうちの 1 種を選択)
- (10) 手根骨撮影プレート(アクリル樹脂)
- (11) 基台部のグリップ(ABS 樹脂、PP 樹脂、硬質 PVC 樹脂のうちの 1 種を選択)

ABS : アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
PSF : ポリサルフォン
PVC : ポリ塩化ビニル
PP : ポリプロピレン
PC : ポリカーボネイト

*電氣的定格

電氣的定格	電源電圧	*単相 100V-240V
	電源周波数	50/60 Hz
	*入力電流	*10.5A
ME 機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器
レーザー製品の安全性		クラス 1

X 線条件	最高管電圧	85kV
	X 線最大出力	85kV/8mA/12sec
	焦点寸法	0.6mm

原理

本装置は、X 線発生器と受像部を両端に備えたアーム構造の回転により、患者に関する多方向からの X 線透過信号を取得してコンピュータシステムに出力し、当該コンピュータシステムで処理することによって 2 次元又は 3 次元画像を生成する。

【使用目的又は効果】

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ために提供すること。あるいは、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、歯又は顎部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

使用方法

- (1) 本体部の電源スイッチを ON にする。
 - (2) リセットスイッチを押す。
 - (3) パソコンの電源を ON にする。
 - (4) ソリオエックス用ソフトを立ち上げる。
 - (5) 撮影モードを選択する。
 - (6) 撮影部位を選択する。
 - (7) 管電圧、管電流を設定する。
 - (8) 被検者の位置づけに用いる付属品(位置づけアタッチメント)を装着する。
 - (9) 被検者を進入させ、位置づけし、予備撮影(パノラマ断層撮影の場合、予備撮影を省略する)を行う。
(セファロ撮影台あるいは一般撮影にあつては基台部)
 - (10) コンピュータ部のレディースイッチを押す。
 - (11) X 線照射スイッチを押す。アーム部が動作し、X 線が照射される。
 - + (12) 撮影終了後、被写体条件を変更し、再びレディースイッチを押す。
 - + (13) X 線照射スイッチを押す。アーム部が動作し、X 線が照射される。
 - (14) 撮影終了後、被検者を解放し、退出させる。
 - (15) コンピュータ部で表示されるリセットスイッチを押し、アームを元に戻して電源スイッチを OFF にする。
 - (16) ソリオ エックス用のソフトを閉じる。
 - (17) パソコンの終了動作を行う。
- +は TMJ 撮影時のみ。
上記(8)、(9)においてバイトブロックで被検者の位置づけを行う場合、バイトブロックカバーを装着する。

詳細は「使用説明書」の第 9～15 項を参照して下さい。

「使用説明書」を必ずご参照ください

使用方法に関連する使用上の注意

本装置のバイトブロックを使用するときは、感染予防のためにバイトブロックカバーを被せること。バイトブロックカバーの使用後は必ず廃棄し、再使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・撮影条件(X線条件、ターゲット、フィルター等)
 - ・照射領域(関心領域への効果的な照射)
 - ・放射線防護衣の着用
 - ・被ばく管理また、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。
- 2) この装置は防曝型ではないので、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。
- 3) X線発生時には、被検査者以外の人、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査者以外の人、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)を施し放射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。
- 4) 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。
- 5) 被検者の体動によるアーチファクトを防止するために、撮影中は身体を動かさないように被検者に十分に説明し、撮影部位を支持装置に確実に固定すること。
- 6) 顎部支持器等が確実に取り付けられていることを確認してから検査を開始すること。
- 7) 患者支持器等の耐荷重を超える体重の被検者には、使用しないこと。また、顎部支持器の端に荷重をかけないこと。耐荷重は患者支持器及び附属品により異なる場合もあるため、使用説明書で確認すること。
- 8) 高齢者、小児等で介助者が必要な場合の検査は介助者をつける。
- 9) レーザービームが目に入ると障害を与える恐れがあるので、のぞき込んだり、目に入らないようにすること。又、患者はレーザービームを見ないように注意すること。
- 10) 誤操作や不慮の事故などにより、PCに保存されているデータが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存する、またはフィルムに印刷すること。
- 11) 被検者に金属等を含む部位をスキャンする場合及び被検者がスキャン領域(FOV)からはみ出す場合は、アーチファクトやCT値のずれなどが発生する原因となるため、その影響を考慮したうえで使用すること。
- 12) 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。
- 13) 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位に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。検査や処置上やむを得ず、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ー又は植込み型徐細動器の添付文書を参照し、適切な処置を行うこと。
- 14) 更新プログラムのアップデートをすること。
- 15) 常駐するソフトウェアは、製造販売業者が信頼性を認めたものを使用すること。

妊婦・産婦・授乳婦への適用

妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

10年〔自己認証(当社データ)による〕
(但し、適正な使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による事項

- 1) 日常の保守
 - (1) 被検査者が装置に触れる箇所(位置づけ具、ハンドル等)
撮影終了時に消毒すること。
 - (2) 装置の外装
週1回、清潔な柔らかい布で乾拭き清掃すること。
- 2) 目視による点検
 - (1) 外観等の確認
装置の外観に異常がなく、清浄な状態であることを確認すること。
 - (2) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。
- 3) 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。
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(附属品含む)の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
所定の安全機能の正常に作動することを確認すること。

詳細は使用説明書を参照すること。

業者による事項

定期点検を弊社または弊社指定の業者に依頼すること。
詳細は使用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】

製造販売元：朝日レントゲン工業株式会社
住 所：〒601-8203
京都市南区久世築山町 376 番地の 3
電 話 番 号：075-921-4330
F A X：075-921-6675
U R L：www.asahi-xray.co.jp
e - m a i l：sales@asahi-xray.co.jp
受 付 時 間：9:00～17:00(休日・弊社休業日を除く)

「使用説明書」を必ずご参照ください