**2020 年 10 月 8 日(第 3 版)
*2020 年 6 月 23 日(第 2 版)

認 証 番 号　231ACBZX00008000

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　デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置　JMDN37669000
アーム型X線 CT 診断装置　JMDN70006000

**特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　トロフィーパン　スープリーム３Ｄ　(型式 CS9600　*CS9600SC)

【警告】

① 放射線管理区域内で使用すること。
② 撮影中に患者が動くことがあると、回転アームに体を挟む恐れがあるので、動かないように指示すること。また、患者を常に観察し、危険と判断したら直ちに撮影を中止すること。
③ 本体(チンレスト部、駆動部、セファロ部等)にぶら下がるなど、過大な荷重や衝撃を与えないこと。
④ 指定のパソコン以外の機器を、本装置に接続しないこと。また接続するパソコンには指定していないソフトウェアのインストールを行わないこと。

【禁忌・禁止】

電磁波について
本製品は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるので、X線撮影を行う際は、下記のような電気機器は必ず電源を切るように管理指導すること。
―携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など―

【形状、構造及び原理等】

1)　構成及び外観

*①　製品外観

本体外観写真

②電気的定格
電源電圧:200VAC
周 波 数:50／60Hz
電源入力:2. 2kVA
電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B形

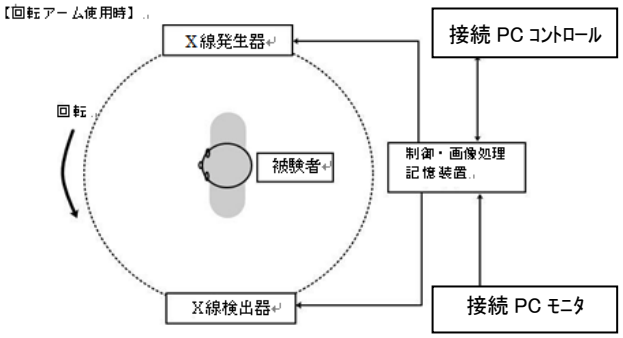
*③　質量・外形寸法
(1)　基本構成
本体部分:210kg　セファロ部分:30kg　合計:240kg
(2)　高さ(2541mm-1731mm)

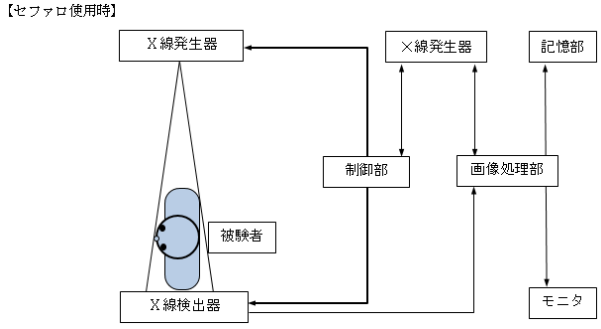
④　構成
本製品の基本構成は、装置ヘッド、回転装置アーム、X線アッセンブリ、パノラマ／3Dデジタルセンサ、セファロ、接続PC、ワークステーションを中心に構成され、機能によりチンレスト、バイトブロックなどのアクセサリを選択し、交換する。体に接触する部分の組成はポリエチレン、エチレンメチルアクリルコーポリマーである。

⑤　接続
接続PCは、IEC 60950 の規格を満たすものを使用する。

*2)　動作原理
本装置は、歯、顎、口腔、鼻洞、他の顎面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成・制御するために使用し、X線発生器とX線検出器(CMOSセンサ)を両端に備えた装置ヘッドが回転することにより、患者に対し発せられた多方向からのX線を透過信号として取得する。
X線検出器は、間接変換方式により蛍光作用を利用している。
数値入力、画像処理等はタッチスクリーンコントロールパネルを使用しての作業だが、X線照射スタートとストップ等の制御は本体に繋がれたX線リモートコントロール(X線照射ボタン)により行う。また、頭部 X 線撮影の画像も得ることができるよう、セファロ(頭部計測)部分にも X 線検出器(CMOSセンサ)が内蔵されている。
画像の取り込み、操作、及び表示にはデジタル技術を使用しており、様々な種類の画像、パノラマ、TMJ、上顎洞はもちろんのこと、3D撮影機能により、三次元の画像取得も可能になり、平面ではわからなかった対象物を立体的に捕らえることが可能である。
画像はモニタ及びタッチスクリーンコントロールパネルに表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記録され、画像の再構成は付属のワークステーションにより実行される。

*基本構成および構造は以下のとおり。





3)　撮影原理
①パノラマ等撮影(パノラマ、TMJ、上顎洞)
固定された患者の周りを回転するX線発生器からX線が照射され、患者を透過したX線をX線検出器で検出する。検出されたX線の吸収データを用いて、デジタル技術を使用し、画像処理および分析機能により所望の画像を得る。
画像はモニタに表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記録される。
②3D撮影
専用の補助具を使用し、上記と同様な方法により検出されたX線の吸収のデータを用いて、デジタル技術を使用し、画像処理及び分析機能により3次元の画像を得る。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

画像はモニタに表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記憶する。

*③セファロ（頭部計測）撮影

Ｘ線照射スイッチを押すことで、Ｘ線ヘッドよりＸ線が照射され、CMOS センサがＸ線を感知する。感知したＸ線データをデジタル化することで、所望する撮影領域像を得る撮影原理である。

***【使用目的又は効果】**

本製品は、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための歯牙、顎部及び頭部の画像情報を提供すること、及びX線管と検出器を両端に備えた支持構造（アーム）の回転によって、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、再構成画像情報を診療のために 提供すること。

【性能及び安全性に関する規格】

表1.　性　能

項目	仕様
電源入力	2．2kVA
管電圧	60－120 kV
管電流	2mA－15mA

【使用方法】

＜使用前＞

1. 装置本体の電源スイッチを入れる前に、接続しているパソコン（以下、接続PC）または、CS 9600 ワークステーション（以下、WS）の電源スイッチをオンにしておく。
2. 装置本体と接続PC、WSが接続されているかを確認する。
3. 装置本体と接続PC、WSの接続が確認されるまで待つ。

＜使用中＞

4. 「装置オン／オフボタン」により電源を入れる。
   その都度、WSシステムが再初期化される。
5. 装置回転アームを開始位置にリセットし、患者が定位置に入れるようにする。
6. 接続PCを使用し画像取得インターフェイスにアクセスする。
7. 所望する撮影方法、撮影部位に応じたパラメータを設定する。※
8. 患者の位置決めをする。バイトブロック等のアクセサリやライブ位置決め補助カメラ、テンプルサポートを使いながら、患者を適正な体勢にする。
9. 操作者は患者の体勢を確認しX線室から出て、リモートコントロールを使用し、X 線を照射する。
10. 照射後、撮影画像をチェック、テンプルサポート開放し患者を退出させる。
11. 次の使用に備え、装置回転アームをリセットする。

＜使用後＞

12. 「装置オン／オフボタン」を切る。
13. 接続されている接続PC、WSの電源を切る。

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

① 妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は，慎重に行なうこと。
② 患者にはX線防護エプロンを、子供の場合は更に甲状腺保護衣を着けること。
③ 電源スイッチを投入すると通常、自動的にリセット状態になり、可動範囲内に物などを置くと物的損害を起こす危険性があるので注意すること。
④ 位置付けの時に、上下のスイッチを押し間違えると患者がケガをする恐れがあるので、間違えないように操作すること。
⑤ 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項をよく読むこと。

【重要な基本的注意事項】

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。検査上止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。

【保管方法及び有効期間】

耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間とする。[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係わる事項】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

使用者による保守点検事項

1）　製品は、必ず日常の点検および定期点検を行うこと。

表2．日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	電源コードに亀裂や擦り傷などがないこと。	始　業　前
2	電源プラグに異常な発熱がないこと。	随　　時
3	撮影装置の周辺は障害物となるものがないこと。	撮　影　毎
4	撮影終了後は電源を切ること。	撮　影　毎

2）　使用後は、取扱説明書に従い、本器および付属品のお手入れを行うこと。
3）　製品に故障が発生した場合は、取扱説明書に従い、トラブルシューティングを行うこと。
4）　製品の特性上、錆びる可能性があるので、錆びた部品は速やかに使用を中止し、交換修理を行うこと。

「業者による保守点検事項」

1）　製品は、定期交換部品はありません。
2）　製品は、次の定期点検を行ってください。

表3．定期点検リスト

No.	部品名	点検周期
1	設置状態：床に確実にこていされていること。	1ヶ月毎
2	設置状態：電源電圧(入力電源)の確認 (～220Vの範囲にあること)	1ヶ月毎
3	設置状態：アースが確実にとられていること。	1ヶ月毎
4	本体：ガタつきは無いか	1ヶ月毎
5	本体：上昇・下降動作は正常で、異音は無いか	6ヶ月毎
6	本体：ヘッドサポートの動きは正常か	1ヶ月毎
7	アームの回転はスムーズか	6ヶ月毎
8	規定時間で回転するか	6ヶ月毎
9	SWは規定位置で作動するか	6ヶ月毎
10	X線がセンサのスリット内に入っているか	6ヶ月毎

【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
株式会社エム・ディ・インスツルメンツ
住所　：　茨城県稲敷郡阿見町大字吉原字鎌田3262－3

製造業者
トロフィー　Trophy
国名：フランス共和国　FRANCE

販売業者
株式会社ヨシダ
住所　：　〒110－8507　東京都台東区上野7－6－9

お問い合わせ先
株式会社エム・ディ・インスツルメンツ
TEL　：　029－889－1411
FAX　：　029－889－1422

取扱説明書を必ずご参照下さい。