2021 年 1 月(第 1 版)

認証番号：303ACBZX00001A02

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
一般的名称：デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影Ｘ線診断装置　JMDN コード:37669000
（アーム型Ｘ線 CT 診断装置　JMDN コード:70006000）
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

キンキケーアール 8200 3D

【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)患者は必ず甲状腺防護カラー及びＸ線防護エプロンを着用すること。
(4)本体（チンレスト部や駆動部等）にぶら下がるなど、過大な荷重や衝撃を与えないこと。
(5)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。

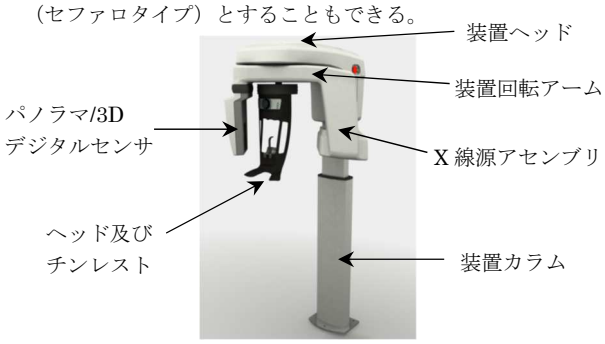
【禁忌・禁止】

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、本装置の近傍で携帯電話等の無線機器を使用しないこと。

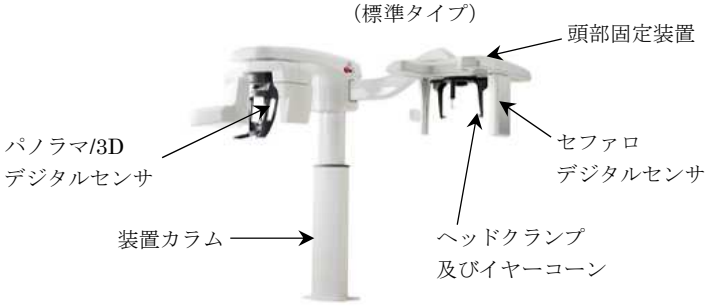
【形状、構造及び原理等】

1.　構成及び外観

本品の基本構成は、装置ヘッド、装置カラム、Ｘ線源アセンブリとパノラマ／3Dデジタルセンサを両端に持つ装置回転アーム、ヘッド及びチンレスト、接続のパーソナルコンピュータを中心に構成され、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。
また、本体（標準タイプ）に頭部固定装置を追加して本体（セファロタイプ）とすることもできる。



（標準タイプ）



（セファロタイプ）

＜構成品＞

(1) 本体（標準タイプ又はセファロタイプ）
(2) 専用プログラム

＜付属品＞

(1) パノラマ撮影用
パノラマ用チンレスト、 サイナスレスト、TMJ ノーズレスト、標準バイトブロック、パノラマ用フランクフルトガイドバイトブロック、無歯牙患者用バイトブロック
(2) 3D 撮影用
3D バイトブロックサポート、3D バイトブロック、3D 大臼歯用バイトブロック、3D 小児用バイトブロック、3D 大臼歯オフセット 3D バイトブロック、テンプルサポートコーン
(3) セファロタイプ用
フランクフルト配置インジケータ
(4) Ｘ線リモートコントロール（照射ボタン）

＜オプション品＞

(1) ベースプレート
(2) 手首骨パネル
(3) 接続パーソナルコンピュータ（以下、接続 PC と称す）

2.　電気的定格及び機器の分類

定格電源電圧：AC100～240Ｖ
周 波 数：50/60Hz
電源入力：2.2kVA
管電圧：60～90kV
管電流：2～15mA
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
水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

3.　使用環境条件

周囲温度範囲：10～35℃
相対湿度範囲：30～80%Rh(但し結露のないこと)

4.　接続

接続ＰＣは、IEC60950-1 の規格を満たすものを使用する。

5.　動作原理

(1) 基本的な動作原理

本装置は、歯、顎、口腔、鼻胴、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線発生器と検出器（CMOS センサ）を両端に備えた支持

構造（装置回転アーム）の回転により、患者に関する多方面からのＸ線透過信号を取得する。

加えて、セファロ（頭部計測）ヘッドにＸ線検出器（CMOS センサ）が内蔵され、頭部Ｘ線撮影の画像も得ることが可能である。

数値入力、画像処理等はＰＣ上での作業だが、スタートとストップ等の制御は本体により行う。

画像の取り込み、操作、および表示にデジタル技術を使用しており、様々な大きさで、なおかつ広範囲、高画質の 3D画像も得ることができる。

画像モニタに表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記録することができる。

(2) 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線を照射して、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画像を得る。画像はモニタ表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記憶することができる。

②3D撮影

専用の補助具を使用し、①と同様な方法により検出された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 3 次元の画像を得る。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録装置に記録することができる。

③セファロ（頭部計測）撮影

Ｘ線照射ボタンを押すことで、Ｘ線管より照射されたＸ線をコリメータで絞り、検出器（CMOS センサ）で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、撮影領域の像を得ることができる。

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過したＸ線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること、及び、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。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. 本体部分及びアクセサリの洗浄及び消毒：

(1) 粘膜と接触する TMJ ノーズレスト、標準バイトブロック、パノラマ用フランクフルトガイドバイトブロック、無歯牙患者用バイトブロック、3D バイトブロック等の付属品はあらかじめオートクレーブ滅菌又は消毒をすること。

【推奨滅菌方法】

滅菌の種類：スチーム式オートクレーブ滅菌

温度：134℃

時間：18 分

包装材料・方法：専用の滅菌パックを使用　（詳細設定はオートクレーブの機器に準ずる。）

(2) 皮膚接触するパノラマ用チンレスト、サイナスチンレスト、テンプルサポートコーン、ナジオンサポート、フランクフルトツール、手根骨サポート（手根骨検査オプションでのみ利用可能）のアクセサリ及び本体部分は、あらかじめ洗浄、消毒をすること。

EPA に登録されている低レベル活性用病院消毒剤又は地方自治体が承認している低レベル消毒剤（例：第 4 級アンモニウム化合物及びフェノール類）で消毒する。消毒剤の使用法の支持、特に接触時間については必ず従って使用する。

2. パソコン、本体の順に電源を入れる。
3. パソコンで患者情報、撮影モードを入力する。

＜患者位置決め＞

パノラマ、TMJ、上顎洞（サイナス）画像撮影の場合：

1. パノラマ用チンレストを配置、固定し、バイトブロックをパノラマチンレストに合わせはめ込む。必要に応じて、パノラマ、TMJx2 撮影にはパノラマ用チンレストを、上顎洞（サイナス）撮影にはサイナチンレストを、TMJx4 撮影には TMJ ノーズレストを使用する。
2. バイトブロック上に保護カバー（申請外）を装着する。
3. 患者の全ての金属類を外し、鉛製エプロン（申請外）を装着する。
4. テンプルサポート調整ノブを回してテンプルサポートを横方向に開く。
5. 患者を立位で撮影位置に位置付け、位置決めパネルの高さ調整ボタンを長押しして、患者の高さにチンレストを上げる。（患者の状態によっては座位で合わせることも可能）。
6. 患者にハンドグリップを握り、直立するよう指示をする。
7. 患者に顎をチンレストサポートに置き、3D バイトブロック全体を咬むよう指示する。
   標準のパノラマ用バイトブロックを使用している場合、患者にバイトブロックの溝を咬むよう指示する。
   パノラマ用フランクフルトガイドのパノラマ用バイトブロックを使用している場合、患者にバイトブロックのバイトブロックを咬むよう指示する。
8. テンプルサポート調整ノブを回しテンプルサポートを閉じる。
   標準のパノラマ用バイトブロックを使用している場合、視覚補助として水平位置決めインジケータを使用して、フランクフォート平面の水平調整のために患者の頭部の上下の傾きを調整する。
9. 頭部の水平位置を調整する。
10. 患者に目を閉じ、静止状態を続け、鼻から呼吸するよう指示をする。

3D 画像撮影の場合：

1. 3D バイトブロックサポートを装着し、3D バイトブロックを挿入する。
2. バイトブロック上に保護カバー（申請外）を装着する。
3. 患者の全ての金属類を外し、鉛製エプロン（申請外）を装着する。
4. 調整ノブを回してテンプルサポートを横方向に開く。
5. 患者を立位で撮影位置に位置付け、位置決めパネルの高さ調整ボタンを長押しして、患者の高さにチンレストを上げる。（患者の状態によっては座位で合わせることも可能）。
6. 患者にハンドグリップを握り、直立するよう指示をする。
7. 患者を配置するために、患者に 3D バイトブロックを咬むよう指示し、患者が切歯ストッパーの前に上切歯を配置していることを確認する。
8. 調整ノブを回しテンプルサポートを閉じる。
9. 頭部の水平位置を調整し、患者の咬合が完全に水平になっていることを確認する。
10. 患者に目を閉じ、静止状態を続け、鼻から呼吸するよう指示をする。

セファロ画像撮影の場合：

1. 患者の全ての金属類を外し、鉛製エプロン（申請外）を装着する。
2. ヘッドクランプの上部を静かに押して、両方のヘッドクラ

ンプのバーを引き出して延長する。
3. 位置決めパネルの高さ調整ボタンを押し続け、イヤーコーンを耳管と同じ高さになるまで調整した後、イヤーコーンを耳管へフィットさせる。
4. ナジオンサポートを垂直になるまで下げる。
5. フランクフルト配置インジケータを視覚補助として使用し、フランクフルト平面水平配置に合わせて患者の頭部の上下の傾きを調整する。
6. 患者に静止状態を続けるよう指示をする。

＜撮影＞
1. 操作者はＸ線撮影室から退出する。
2. 撮影モード、設定の最終確認を行い、リモートコントロールの照射ボタンを使用して照射を開始する。患者又は操作者に危険が生じる恐れのある場合は、リモートコントロールの照射ボタンを解放するか、または非常停止ボタンを押す。
3. パソコンのモニタの「ハンドスイッチの解放」メッセージによって画像取得終了が表示されるまで、照射ボタンを長押しする。
4. 撮影画像を確認し、撮影を終了する。

＜撮影終了後＞
1. 患者を退出させる。
2. 画像データをパソコンのデータベースに保存する。
3. 撮影終了後、システムを停止させ、パソコン、本体の電源を切る。
4. 保護カバー（申請外）を廃棄する。

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. 重要な基本的注意
(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) 本装置のパソコンとして使用するパソコンは、本装置から1.83m 以上離れた場所にパソコンを設置すること。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 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。

2. 相互作用
｛併用注意｝（併用に）注意すること）
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】
1. 保管環境・輸送条件
(1)温度：-10～60℃
(2)相対湿度：10～90%　（結露がないこと）
(3)気圧：700～1060hPa

2. 保管方法
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3. 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］
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】
詳細については、取扱説明書をご参照ください。
1. 使用者による保守点検事項
(1) 使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき定期的に行うこと。
(2) 使用後は、取扱説明書に従い、本器及び付属品のお手入れを行うこと。
(3) しばらく使用しなかった場合には、使用前には必ず正常・安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項
(1) 内容に関しては、頭部計測モダリティインストールガイドの保守項目を参照にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：
トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社
〒103-0014
東京都中央区日本橋蛎殻町一丁目 39 番 5 号
TEL: 03-5847-1101

製造業者:
トロフィー　Trophy
（フランス共和国　FRANCE）