

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X線診断装置 37640000
*(デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 37669000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

オサダ ARTEX-J

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体部
 - ① 遊動部、回転部
 - ② アーム部(X線発生器部、受像機部を含む)
 - ③ 基台部
 - ④ X線照射スイッチ
 - ⑤ ベース
- (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、マウスを含む)
 - ② 外部機器
(記憶装置、出力装置を含む)
- (3) 付属品
 - ① チンレスト
 - ② バイトブロック
 - ③ イヤーロッド
 - ④ 側頭部押さえ

人体に接触する部品には以下のものがある。

- (1) チンレスト(ポリサルフォン樹脂、オプションとして、アクリル樹脂、塩化ビニル樹脂、アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体。)
- (2) 側頭部押さえ(アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、オプションとして、ポリアセタール樹脂。)
- (3) イヤーロッド(アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、オプションとしてポリアセタール樹脂。)

2. 電気的定格

電気的定格	定格電源電圧	単相 100V
	定格電源周波数	50/60 Hz
	電源容量	1.5kVA
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

3. 原理

骨や歯などの硬組織を対象として、X線管と検出器を両端に備えた支持構造(アーム)の回転により、患者に関する多方向からのX線透過画像・信号を取得し、取得した画像を重ね合わせてパノラマ断層画像を取得する。

【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、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】

1. 被検者の位置づけと撮影部位の決定
 - (1) 装置及びコンピュータ部の電源をONにし、ソフトウェアを立ち上げる。
 - (2) リセットスイッチを押す。
 - (3) 撮影モードを選択する。
 - (4) 被検者の位置付けに用いるアタッチメントを選択し、装着する。(バイトブロックで被検者の位置付けを行う場合、バイトブロックカバーを装着する。)
 - (5) 被検者を進入させ、インジケータを利用し、位置付けを行う。
 - (6) 患者情報、管電圧、管電流を設定する。
2. 撮影と画像データの保存
 - (1) ソフトウェア上のレディスイッチを押す。
 - (2) 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。

- (3) 撮影完了後、被検者を解放し退出させる。
- (4) リセットスイッチを押す、アームを元の位置に戻す。
- (5) 撮影した画像がモニターに表示されたのを確認して、装置の電源をOFFにする。
- (6) コンピュータ部の患者情報と画像に誤りがないことを再度確認する。
- (7) モニターの画面指示に従い、画像を保存する。
- (8) コンピュータ部の電源スイッチをOFFにする。

3. 画像データの再生と処理(画像処理)

- (1) コンピュータ部の電源スイッチをONにする。
- (2) 再生する患者の画像を選択する。
- (3) 画像処理をする場合は、モニター画面で内容を選択し画面指示に従って行う。
- (4) 必要に応じ、処理した画像をモニターの画面指示に従い保存する。
- (5) コンピュータ部の電源スイッチをOFFにする。

詳細は「使用説明書」の第9～12項を参照して下さい。

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) この装置は防爆型ではないので、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。
- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
 - ・管電圧
 - ・管電流
 - ・照射時間(可変設定機能がある場合)
 - ・照射領域(FOV)
 - ・撮影頻度必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。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。
- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が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)を施すこと。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) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 6) 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付属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
- 7) 被検者の落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて介助者又は補助固定具等による支持を行うこと。
- 8) 誤操作、装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像データが読み取れなくなることがある。必ず外部記録装置(媒体)に保存又は印刷すること。
- 9) 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。
- 10) この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- 11) 被検者の撮影する部位に金属等がある場合は、アーチファクトが発生する可能性がある。撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを被検者に指示すること。
- 12) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X線照射スイッチを開放し、X線照射を停止すること。

「使用説明書」を必ずご参照ください

させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。

- 13) 位置決め用レーザー光源を直視しないこと。被検者が直視しないように指示すること。

〈妊婦・産婦・授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度

周囲温度：-10-60℃

相対湿度：10-95%

気 圧：700-1060hPa

耐用期間

10年〔自己認証（当社データによる）〕

（但し、指定された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】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。
・ 装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物が無いこと。

2) 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。

- ・ 可動部の動作
- ・ 装置（付属品含む）の動作
- ・ システムの起動
- ・ 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（付属品等を含む）の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が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。

〈業者による保守点検〉

定期点検を弊社または弊社指定の業者に依頼すること。

詳細は取扱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）

販 売 元：長田電機工業株式会社

住 所：〒141-8517

東京都品川区西五反田 5-17-5

電 話 番 号：03-3492-7651

「使用説明書」を必ずご参照ください