

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

オージェソリオ 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 付属品
 - ⑤ セファロ撮影台
 - ⑥ X 線照射スイッチ
- (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)
 - 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・耳鼻科用)
 - ② バイトブロック
 - ③ イヤーロッド
 - ④ 側頭部押さえ
 - ⑤ 手根骨撮影用プレート
 - ⑥ チークレスト
- (4) 選択可能なオプション機器・機能は以下のとおり
 - ① 鋳物ベース
 - ② 車椅子ベース
 - ③ 床への直接固定用ベース
 - ④ カメラホルダ

人体に接触する部品には以下のものがある。

本体部・標準付属品

- ・ グリップ (硬質塩ビ樹脂)
- ・ イヤーロッド (ABS 樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリアセタール樹脂、アクリル樹脂のうちの 1 種を選択)
- ・ 側頭部押さえ (ABS 樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリアセタール樹脂、アクリル樹脂のうちの 1 種を選択)
- ・ 前頭部押さえ (オレフィン樹脂)
- ・ 鼻下点押さえ (アクリル樹脂)
- ・ ヘッドバンド (ポリエステル)
- ・ チンレスト (ポリサルフォン樹脂)

セファロ

- ・ イヤーロッド (ABS 樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリアセタール樹脂、アクリル樹脂のうちの 1 種を選択)

無歯顎

- ・ チンレスト (ABS 樹脂、アクリル樹脂、塩化ビニル樹脂のうちの 1 種を選択)

耳鼻科

- ・ チンレスト 45° (ABS 樹脂、アクリル樹脂、塩化ビニル樹脂のうちの 1 種を選択)
- ・ チークレスト (ABS 樹脂、アクリル樹脂、塩化ビニル樹脂のうちの 1 種を選択)
- * チンレスト (胸部撮影用)

手根骨

- ・ 支持プレート (アクリル樹脂)

*併用可能な医療機器

セファロ撮影用 FPD

販売名：朝日デジタル FPD DRT シリーズ
認証番号：229AABZX00102000

耳鼻科胸部撮影用 FPD

販売名：朝日デジタル FPD D4000 シリーズ
認証番号：304AABZX00012000

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	2.0kVA
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
レーザ製品の安全性		クラス 1

X 線条件	最高管電圧	120kV
	X 線最大出力	100kV, 5mA, 17 秒 (AUGE SOLIO Z **)
		120kV, 4mA, 17 秒 (AUGE SOLIO ZZ**)
		90kV, 10mA, 12 秒
		95kV, 12mA, 4 秒
焦点寸法	0.5mm または 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外部機器である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】

1. CT 撮影

- 1) 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) オージェソリオ用ソフトを立ち上げる。
- 5) 撮影部位を選択する。
- 6) 管電圧、管電流を設定する。
- 7) 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。
- 8) 被検者を進入させ、位置づける。
- 9) レディーススイッチ（下記「4. 備考」参照）を押す。
- 10) 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。
- 11) 撮影終了後、被検者を解放し、退出させる。
- 12) リセットスイッチ（下記「4. 備考」参照）を押し、アームを元に戻して電源スイッチを OFF にする。
- 13) オージェソリオ用のソフトを閉じる。
- 14) パソコンの終了動作を行う。

「使用説明書」を必ずご参照ください

2. パノラマ断層撮影

- 1) 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) オージェソリオ用ソフトを立ち上げる。
- 5) 撮影モードを選択する。
- 6) 管電圧、管電流を設定する。
- 7) 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。
- 8) 被検者を進入させ、位置づけする。
- 9) レディーススイッチ（下記「4. 備考」参照）を押す。
- 10) 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。
- 11) 撮影終了後、被検者を解放し、退出させる。
- 12) リセットスイッチ（下記「4. 備考」参照）を押し、アームを元に戻して電源スイッチを OFF にする。
- 13) オージェソリオ用のソフトを閉じる。
- 14) パソコンの終了動作を行う。

上記 1. 2 において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。

3. セファロ撮影及び単純撮影（手根骨撮影・一般撮影）

- 1) 電源スイッチを ON にする。
- 2) パソコンの電源を ON にする。
- 3) オージェソリオ用ソフトを立ち上げる。
- 4) 撮影モードを選択する。
- 5) 管電圧・管電流・タイマー時間を設定する。
- 6) 被検者を進入させる。（セファロ撮影台あるいは一般撮影にあっては基台部）
- 7) 撮影部位に応じて位置付けする。
- 8) フィルムカセットを使用する場合には、装置にカセットを装着する。
- 9) レディーススイッチ（下記「4. 備考」参照）を押す。
- 10) X線照射スイッチを押す。X線が照射される。
- 11) 被検者を解放し、退出させる。
- 12) リセットスイッチ（下記「4. 備考」参照）を押し、アームを元に戻して電源スイッチを OFF にする。
- 13) オージェソリオ用のソフトを閉じる。
- 14) パソコンの終了動作を行う。

4. 備考

1. 2. は共に 3)、4)、5)、6)、13)、14) はコンピュータ部に関わる操作です。
 3. は 3)、4)、5)、12)、13) はコンピュータ部に関わる操作です。
- また、レディーススイッチ・リセットスイッチはコンピュータ部のモニタに表示される画面上のスイッチです。

詳細は「使用説明書」の第 6～21 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) 被検者の金属等を含む部位を撮影する場合及び被検者が撮影領域（FOV）からはみ出す場合は、アーチファクトやボクセル（画素値）のずれ等が発生する原因となる。これらの影響を考慮したうえで使用すること。なお、撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを指示すること。
- 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。
- 14) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位に X 線束を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、本体の植込み部位に X 線束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「重要な基本的事項」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- *15) 胸部撮影は、耳鼻咽喉科医が関心を持つ解剖学的部位である場合のみ使用のこと。また X 線照射範囲は固定であるため、被撮影者の体型・体格・年齢に注意すること。（15 歳以上、身長 140cm 以上）
AUGE SOLIO Z CMF (for ENT) のみ

＜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。

「使用説明書」を必ずご参照ください

【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、附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ないこと。
- 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（附属品含む）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（附属品等を含む）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。

＜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）