**2017年 1月 (第3版)
*2013年 1月 (第2版)
認証番号 224AABZX00134000

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
頭蓋計測用X線診断装置(JMDNコード:37677010)

「管理」、「特管(設置)」 シー・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. 構成
*本装置は以下のユニットで構成されている。
**CX-150WW、CX-150W、CX-150S
**① 高電圧発生器 (CX-150WW:2式)
**② X線管・X線可動絞り (CX-150WW,CX-150W:2式)
*③ 遊動部
*④ 電動椅子
*⑤ 操作ボックス

*CX-90SPⅢ
*① 高電圧発生器
*② X線管・X線可動絞り
*③ 保持装置
*④ 撮影台
*⑤ 操作ボックス

**人体(健常皮膚)に接触する部品には以下のものがある。
**(1) イヤーロッド(ポリカーボネート、ABS、ポリアセタール、アクリル、木またはカーボンファイバーのうち、選択)
**(2) 頭部押さえ(ポリカーボネート、オレフィン樹脂のうち、選択)
**(3) 安頭台(ABS、ビニールのうち、選択)
**(4) 頭部固定ベルト(ビニール)
**(5) 椅子座面・肘掛(ビニール)
*注)標準製作している材質を示す。

2. 電気的定格
(1) 電源電圧:200V
(2) 周波数:50/60Hz
**(3) 電源容量:60kVA (CX-150WWの場合、60kVA×2)
(4) 電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器
(5) 電撃に対する保護の程度:B形装着部
**(6) レーザ製品の安全性:クラスⅠ

3. 原理
頭部を対象としてX線を照射し、患者に関するX線透過信号を受像体で捕捉して画像を取得する。

【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の画像情報を提供すること。

**【性能及び安全性に関する規格】

項目	仕様
管電圧	60～125kV
管電流	10～500mA
撮影時間	0.001～8.0秒.
焦点寸法	0.3/0.8mmまたは、0.6/1.2mm
総ろ過	2.5mmAl当量以上

**本装置はEMC規格JIS T0601-1-2:2012に適合している。

**【使用方法】

1. 被検者の位置づけと撮影部位の決定
CX－150WW、CX-150W、CX-150Sの場合
1)装置の電源をONにする。
(フラットパネルデテクタを使用して撮影を行う場合にはコンピュータ部の電源もONにし、ソフトウェアを立ち上げる)
2)受像装置(フィルムカセッテ)を装着する。
(フラットパネルデテクタを使用しない場合)
3)電動椅子をセットアップし、被験者を進入させ、電動椅子により高さを調節する。(体軸位撮影の場合は、椅子座を体軸位撮影に対応した位置にセットアップした後に、被験者を進入させる必要があり、正面撮影・側面撮影の一連の手順とは別に行う。)
4)被験者の耳口にイヤーロッドを挿入して位置づける管電圧、管電流、撮影時間を設定する。
(CX-150WWは2台の制御装置それぞれの設定を行う)
(オートモードでの撮影を行う場合には撮影濃度を選択する。)

CX-90SPⅢの場合
1)装置の電源をONにする。
2)X線診断装置のアームの高さを被検者に合わせて固定する。
(フラットパネルデテクタを使用して撮影を行う場合にはコンピュータ部の電源もONにし、ソフトウェアを立ち上げる)
3)受像装置(フィルムカセッテ)を装着する。(フラットパネルデテクタを使用しない場合)
4)被験者を進入させ、位置付けを行う。
5)管電圧、管電流、撮影時間を設定する。(オートモードでの撮影を行う場合には撮影濃度を選択する)

2. 撮影と画像データの保存
1)レディスイッチを押す。
2)操作者はX線室外に退出しX線照射スイッチを押す。
(CX-150WW、CX-150Wは正面撮影・側面撮影を順次行うが、CX-150SとCX-90SPⅢの場合には、被験者を90°回転させた後にもう一方の撮影を行う)
3)撮影完了後、被験者を解放し退出させる。
4)撮影した画像がモニタに表示されたのを確認して、装置の電源をOFFにする。
(フラットパネルデテクタを使用しない場合は以下の操作はなく、使用した受像体の後処理を行う。)
5)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。
6)モニタの画面指示に従い、画像を保存する。
7)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」を参照して下さい。

「使用説明書」を必ずご参照ください

**【使用上の注意】

- 本装置はX線防護域で使用すること。
- 撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めたときはすぐに撮影を中断すること。
- 水がかからないようにすること。［装置に水がかかると感電事故や装置破損の原因になります］
- 保守点検業者以外は装置のカバーを外さないこと。［内部には高電圧の箇所があり、カバーを開けると感電の恐れがあります］
- 妊婦、妊娠の可能性のある被験者に使用するときは、医師、歯科医師の指導の下、被曝を最小限にするように適切な防護措置をとること。小児への過度の照射を避けること。
- 透視には使用しないこと。
- 本装置は電波の影響により誤動作する恐れがあるため、携帯電話、無線機、PHS 等を使用しないこと。
- X線防護エプロン、線量測定バッチなどを院内従事者に使用するなど、放射線防護管理を行うこと。
- 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には、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又は植込み型除細動器の添付文書「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、適切な処理を行うこと。
- 詳細な使用前準備、操作時の注意については取扱い説明書を参照のこと。

**相互作用

併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ 植込み型除細動器	・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パルス状の連続した 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パルス状の連続した 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「重要な基本的注意」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。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

**【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

使用環境

温度	10～35℃
相対湿度	45～75%　結露なきこと
気圧	800～1060hPa

有効期間・使用の期限（耐用期間）

正規の保守点検を行った場合に限り、装置の引き渡しから 6 年間とする。［自己認証（当社データ）による］
また、この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。弊社営業部にご連絡をいただくか、地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼して下さい。

**定期交換部品

本装置の定期交換部品については、使用説明書を参照して下さい。

【保守・点検に係る事項】

機器は必ず定期点検を行うこと。
また、しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

*使用者による保守点検事項

*使用説明書の「保守点検の項」で点検方法欄に「目視」と表示された項目

*業者による保守点検事項

使用説明書の「保守点検」の項に示される項目
詳細は使用説明書を参照して下さい。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名　：朝日レントゲン工業株式会社
電 話 番 号　　：075-921-4330
受付時間：9:00～17:00（休日･弊社休業日を除く）
U　R　L：www.asahi-xray.co.jp
e - m a i l：sales@asahi-xray.co.jp