

**2021 年 5 月 28 日 (第 9 版)

*2017 年 6 月 12 日 (第 8 版)

認 証 番 号 223ACBZX00017000

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

オーピー300

(型式 オーピー300)

*【警告】

- ① 放射線管理区域内で使用する。
- ② 患者位置付けビームは、クラス1レーザーのものに相当する微小出力であり、目に対してまばたきの反射作用を含む嫌悪反応によって目の保護がなされる程度の出力であるが、直視はしないこと。
- ③ 撮影中は、回転ユニットが回転するため患者が動くことと回転ユニットに体を挟むなどの危険があるので、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。
- ④ 位置付け中または撮影中に患者が動くことがあると、回転ユニット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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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ため、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—

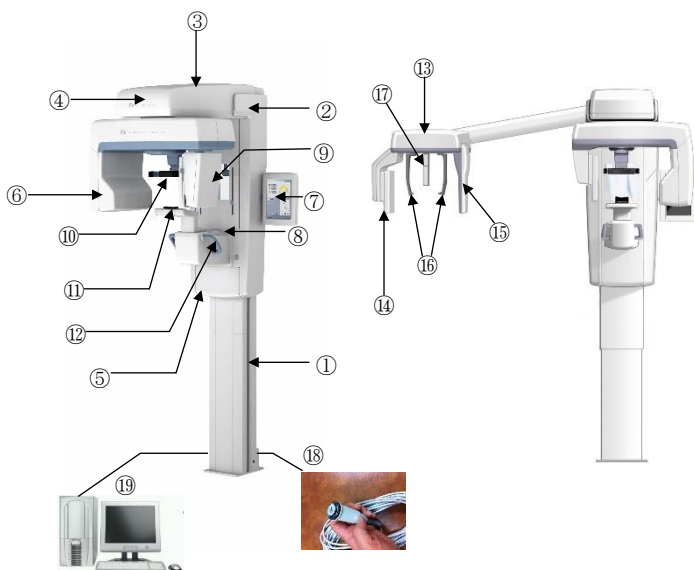
*【形状、構造及び原理等】

1. 構成及び外観

1.1 製品外観

<パノラマ、TMJ、3D 撮影>

<頭部計測撮影>



番号	名 称	番号	名 称
①	支柱	⑩	ヘッドサポート
②	キャリッジ(スライド台)	⑪	チンレスト
③	メインサポート	⑫	ハンドル
④	回転ユニット	⑬	頭部計測ヘッド
⑤	主電源 SW 及びヒューズ	⑭	センサーヘッド (パノラマ/頭部計測用)
⑥	チューブヘッド (X線発生器)	⑮	補助コリメーター
⑦	タッチスクリーンディスプレイ	⑯	ピン付イヤークロッド
⑧	位置付けパネル	⑰	ナジオンサポート
⑨	センサーヘッド (パノラマ/頭部計測、3D 用)	⑱	照射ボタン
		⑲	接続 PC

1.2 電氣的定格

- (1) 電源電圧: 100VAC
- (2) 周 波 数: 50/60Hz
- (3) 電源入力: 1. 50kVA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B形
レーザー規格 クラス1

1.3 質量

- (1) パノラマ、TMJ、3D撮影用 200kg 頭部計測用撮影用 240kg
- (2) 高さ(2410mm-1610mm) 幅 2005mm
- (3) 最小受入施設 幅 2500mm 奥行き 1700mm

1.4 構成

本製品の基本構成は、支柱、回転ユニット、頭部計測ヘッドを中心に、タッチスクリーンディスプレイ、位置付けパネル、補助コリメーター、患者位置付け補助支持器具等により構成されている。

1.5 外部への接続

外部への接続としてPCを用いる場合は、IEC 60950-1 Ed. 2.0:2005 (b)の規格を満足するものを使用する。

2. 動作原理

本装置は、歯、顎、口腔、鼻腔、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する。

X線発生器を内蔵したチューブヘッドとX線検出器としてのセンサーを両端に備えた回転ユニットの回転により、患者に関する多方向からの X線透過信号を取得する。

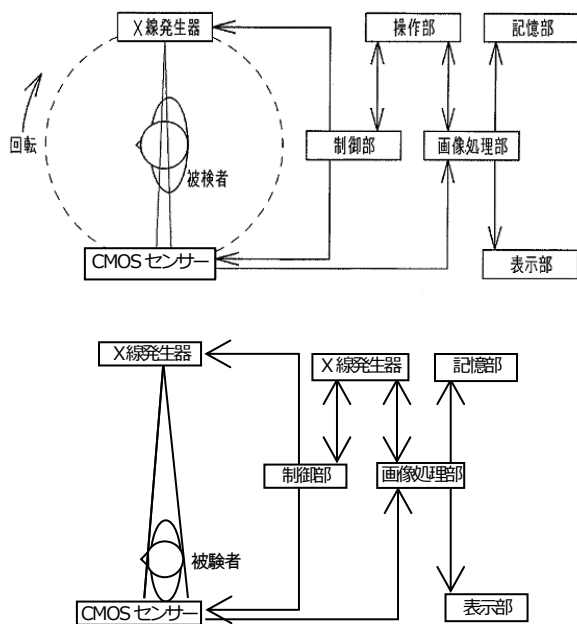
加えて、頭部計測撮影用のセンサーもあり、頭部X線撮影の画像も得ることができる。

数値入力、画像処理等は PC もしくは本体のディスプレイパネルにより行う。

画像の取り込み、操作、及び表示にデジタル技術を使用しており、様々な画像処理および分析機能により3D 画像を得ることもできる。

画像はモニターに表示され、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。



3. 撮影原理

固定された患者の周りを回転するチューブヘッド(X線発生器)からX線を照射して、患者を透過したX線を放射線検出器で検出する。

センサー受像面の大きさのガラス板に、多数のスイッチング素子をマトリクス状に設け、この素子として薄膜トランジスタを使用している。薄膜トランジスタパネルの上に、X線を電気信号に変換する変換層が設けられ、電気信号は、電荷として電荷収集電極に集められ、縦横のラインを通じ、駆動、読み出しを行う。

検出されたX線の吸収データを用い、デジタル技術を使用し、画像処理および分析機能により多次元な画像を得ることもできる。

画像はモニターに表示され、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。

*【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、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】

項 目	仕 様
電源入力	1.5 kVA
管 電 圧	57～90kV
管 電 流	4～16mA
出 力	最大電気的出力組合せ：90kV×12mA

*【使用方法等】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1. 使用前の作業

1. 1 本器とパソコンが接続されているか確認し、パソコンと本体の電源を入れる。
1. 2 パソコン上で当該ソフトウェアを起動させ、患者情報等を入力する。

2. 各種撮影に合わせた設定

2. 1 各種撮影、患者の特徴及び照射量等の画像収集情報を設定する。

2. 2 適正なチンレストおよびヘッドサポートを配置し、選択した検査位置標識にチンレストを合わせる。

3. 患者の準備

3. 1 患者にX線撮影の障害となる金属類を外すよう指示し、鉛製のエプロンを装着させ、エプロンが患者の肩に平らにかかっていることを確認する。

4. 患者の位置付け

4. 1 パノラマ等撮影時

- (1) 患者を本器内に入れ、ハンドルを軽く握るよう指示し、本機器を患者の高さに合わせる。
- (2) チンレストに顎をのせ、咬合ブロックを噛むよう患者に指示し、患者位置付けレーザービームを使用して患者の位置調整を行う。
- (3) ヘッドサポートにより患者の頭部を固定し、X線室から退出しドアを閉める。

4. 2 3D撮影時

- (1) 患者を本器内に入れ、ハンドルを軽く握るよう指示し、本機器を患者の高さに合わせる。
- (2) 咬合ブロックを噛むように指示し、頭部を固定する。
- (3) 患者位置付けレーザービームを使用して患者の位置調整を行う。
- (4) 頭部調整ボタンにより、対象となる領域にレーザービームを合わせる。また、3D調整ボタンにより本器の回転ユニットを整合させパラメータを保存し、X線室から退出しドアを閉める。

4. 3 3Dパノラマ画像表示

～パノラマ画像表示～

パノラマ画像は、「パノラマ等撮影」の他、「3D撮影画像」からも得ることができる。通常のCT撮影で得た画像を、以下の手順を得ることでパノラマ画像の取得ができる。

- (1) PC内で「オンデマンド3Dデンタル」ソフトウェアプログラムを立ち上げる。
- (2) メニューの中のTask Toolsの中から「Arc/Curve」を選択、パノラマ表示をしたい3D画像上で、歯列弓に沿ってクリックし、ダブルクリックで範囲設定を終了させる。
- (3) その後パノラマ画像と断面画像が自動的に生成される。

4. 4 頭部計測撮影時

～側頭面、正面、後頭面、斜面、頤下頭頂面の場合～

- (1) 患者を頭部計測器内に入れ適正な姿勢にさせる。
- (2) 患者の高さに応じて、頭部計測ヘッドを上下させ、イヤードで患者の位置を合わせる。なお、斜面の場合は、ナジオンサポートも使用する。
- (3) 患者位置付けビームを使用して患者の位置調整を行う。
- (4) 患者が各撮影に応じ、適正な位置であることを確認し、X線室から退出しドアを閉める。

5. 画像収集

- (1) 画像収集が終了するまで、照射ボタンを押し続ける。
- (2) 画像の質を確認する。
- (3) 画像が収集出来たら、患者を本器から解放する。

6. 使用後の作業

- (1) 終業点検を実施する。
- (2) 撮影終了後、本体電源を切る。

*【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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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、アップまたはダウンスイッチ等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. ヘッドサポートの設定の際は、過大な力で設定するとヘッドサポートが破損し、患者にケガを与える恐れがあるのでゆっくり丁寧にすること。
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。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (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恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) 電池・電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されている事を確認すること。
 - (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6) 電池・電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のない事を絶えず監視する。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
 - 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、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）などの安定状態に注意すること。
 - 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。

- (4) 附属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。
- (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

*【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。
2. 使用後は、取扱説明書「お手入れ」の項に従い、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「故障の修理方法」の項に従い、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ため、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。

*【製造販売業者およ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・インストルメンツ 住所：茨城県稲敷郡阿見町大字吉原字鎌田3262-3 お問い合わせ先 TEL：029-889-1411 FAX：029-889-1422
製造業者 Instrumentarium Dental PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160, Po Box 20 04301 TUUSULA, FINLAND
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

取扱説明書を必ずご参照下さい。