

【警告】

- ① 放射線管理区域内で使用する。
- 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 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。
- ④ 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】

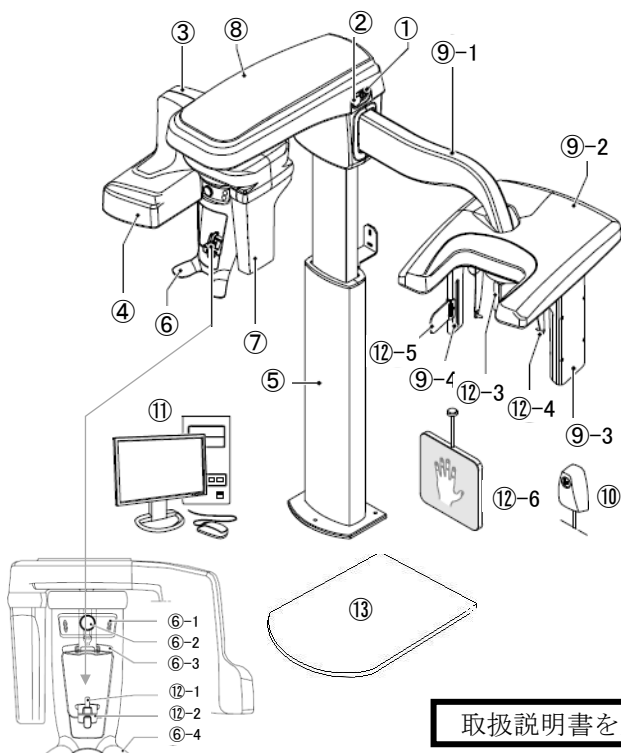
1. 構成及び外観

1.1 製品外観



オシリス パノラマ タイプ

オシリス セファロ タイプ



取扱説明書を必ずご参照下さい。

番号	名 称
①	オン/オフボタン
②	緊急停止つまみ
③	装置回転アーム
④	X線源アセンブリ
⑤	装置カラム
⑥	ヘッドおよびチンレスト
	-1 位置決めパネル
	-2 前頭レスト調整つまみ
	-3 ヘッドレスト
	-4 ハンドグリップ
⑦	パノラマデジタルセンサー
⑧	装置ヘッド

⑨、⑫-3～⑫-6 はセファロ部品
それ以外はパノラマ、セファロ共通

番号	名 称
⑨	セファロ
	-1 セファロアーム
	-2 セファロヘッド
	-3 補助コリメーター
	-4 セファロデジタルセンサ
⑩	X線リモートコントロール
⑪	接続PC
⑫	アーム
	-1 チンレスト
	-2 バイトロック
	-3 サブアーム
	-4 ヘッドアーム及びイヤホン
	-5 FH位置づけリジッター
	-6 手根骨パネル
⑬	プレート (オプション)

1.2 電気的定格

- (1) 電源電圧: 200VAC
- (2) 周 波 数: 50/60Hz
- (3) 電源入力: 2.2kVA
- (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

1.3 質量

- (1) 基本構成 本体部分: 72kg セファロ: 30kg
- (2) 高さ(2196mm-1596mm) 幅 1842mm
- (3) 最小受入施設 幅 2000mm 奥行き 1400mm

1.4 構成

パノラマタイプの基本構成は、装置カラム、装置ヘッド、X線源アセンブリとデジタルセンサーを両端に持つ装置回転アーム、ヘッドおよびチンレストを中心に構成される。オン/オフボタン、緊急停止つまみは装置ヘッドの側面にあり、X線リモートコントロールは、装置ヘッドの基板に接続され、装置カラムの背面に沿って線が垂れ下がっている。

また、支柱の左側にセファロ部が繋がり、その先端にはセファロ撮影用のX線検出器パノラマデジタルセンサーも備えたセファロタイプもある。

1.5 接続

接続PCは、IEC 60950-1 の規格を満たすものを使用する。

2. 動作原理

本装置は、歯、顎、口腔、鼻洞、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X線検出器(CMOS センサー)を両端に備えた装置ヘッドが回転することにより、患者に対し発せられた多方向からのX線を透過信号として取得する。

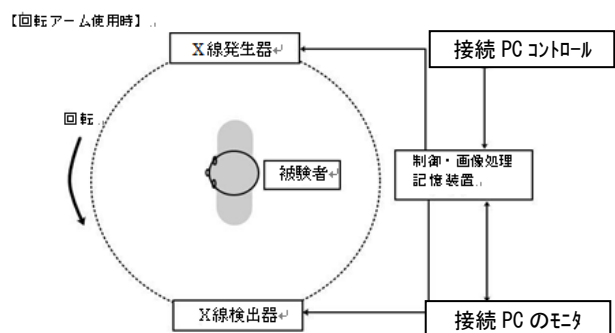
数値入力、画像処理等は PC 上での作業だが、スタートとストップ等の制御は本体に繋がれたX線リモートコントロールにより行う。

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、CMOSセンサーにより、様々な種類の画像、パノラマ、TMJ、上顎洞はもちろんのこと、薄型スライス撮影により、短時間で2次元ではあるが、少しずつ深度を変えて、内部を確認できるように、画像を並べることが可能となっている。

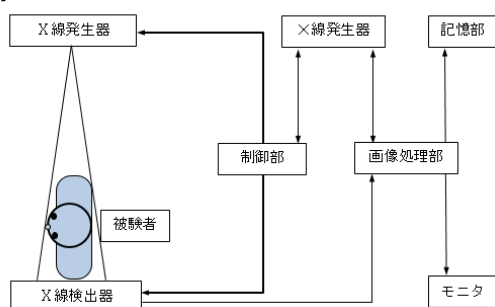
画像はモニタに表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記録される。

また、セファロ(頭部計測)ヘッドにもX線検出器(CMOSセンサー)が内蔵され、頭部X線撮影の画像も得ることができる。

基本構成および構造は以下のとおり。



【セファロ使用時】



3. 撮影原理

3. 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線が照射され、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所望の画像を得る。

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憶装置に記録される。

3. 2 薄型スライス撮影

基本的にはパノラマ撮影と同様な方法であるが、薄型スライスは撮影部位を少しずつ、ずらして撮影することで、一度の撮影で7つの薄型スライス画像を得ることができる。

この撮影方法によりこれまで通常のパノラマでは確認できないような箇所においても、鮮明な断層撮影画像が得られ、容易かつ正確な診断への寄与が可能となる。表示方法や記録方法はパノラマ等の撮影と同じである。

3. 3 セファロ(頭部計測)撮影

X線照射スイッチを押すことで、X線ヘッドよりX線が照射され、CMOSセンサーがX線を検知する。検知したX線データをデジタル化することで、所望の撮影領域の像を得る撮影原理である。

【使用目的又は効果】

本製品は、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用を利用して、歯科診療のために歯牙、顎部及び頭部の画像情報を提供する。

【性能及び安全性に関する規格】

表2. 性能

項目	仕様
電源入力	2. 2kVA
管電圧	60-90 kV
管電流	2mA~15mA
出力	最大電氣的出力組合せ: 80kV × 15mA

*【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。

パノラマからセファロタイプにアップグレードをする場合、必ず取扱説明書の該当部分をお読みいただき、必要なデータファイルを更新してからご使用ください。

【使用前作業】

1. 装置本体の電源スイッチを入れる前に、コンピュータの電源スイッチをオンしておく。
2. 装置本体とパソコンが接続されているかを確認する。
3. 装置本体とコンピュータの接続が確認されるまで1分程度待つ。

【使用中作業】

4. コンピュータソフトを立ち上げ、撮影インターフェースをひらく。

(パノラマ、TMJ、上顎洞(サイナス)画像撮影の場合)

5. 撮影インターフェースの中で、プログラムペインにアクセスし、パノラマ、セグメントされたパノラマ、TMJ×2、上顎洞(サイナス)の中から所望の画像を選択する。
6. 次にその中のパラメータ撮影ウィンドウでパラメーターペインを選択する。選択は、子供、成人(小型、中型、大型)の4種類より、体型に応じて選び、同時に3種類の歯列弓の中から患者に近い形のものを選択する。なお、予め設定されたパラメーターが患者タイプに合わない場合、再設定可能。
7. パノラマチンレストを配置、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。
通常は、標準バイトブロックを使用するが、必要に応じて無歯牙用のバイトブロックも使用する。パノラマ、TMJ撮影には、パノラマチンレストを使用し、上顎洞(サイナス)撮影にはサイナスチンレストを使用する。
8. バイトブロックの上に専用の衛生カバーを挿入し、完全に覆う。衛生カバーはFDA認可のものを使用する。

(位置決め)

9. 患者に全ての金属類を外してもらい、甲状腺防護カバー付き鉛製のエプロンを着けるように指示する。患者のエプロンが肩全体に均一に広げられていることを確認し、患者を装置内の所定の位置に誘導する。そして、患者の高さに応じて、位置決めパネルを使用し、適正な高さにチンレストを合わせる。
10. 患者には、真っ直ぐに立ち、チンレストの下部ハンドルを両方握ってもらい(セファロの場合はハンドグリップ)、足を少し前に出し、装置回転アームのすべての動きに対応できるように肩をゆったり下げさせる。
11. 患者に顎をチンレストサポートにのせてもらい、ヘッドレストを顎にあてたのち、操作者は両手で患者の頭を水平および垂直位置に合わせる。次に前頭レスト調整つまみを回し、患者の頭の上下の傾きを調整し、フランクフルト面にあわせる。それから、患者にバイトブロックを咬んでもらい、目を閉じ静止状態を続け、鼻から呼吸をしてもらう。
12. 操作者はX線を照射するために、X線撮影室から退出しドアを閉め、患者を確認してからX線リモートコントロールを使い照射をする。パソコンモニターのX線終了のメッセージが表示されるまで照射ボタンを押し続ける。なお、操作者は途中で何か問題があった場合、撮影を中止するため、照射ボタンを押すのをやめるか、もしくは、ドアを開け内部に入り、緊急停止つまみを押す。
13. 撮影が終わると撮影インターフェース画面が消え、撮影した画像が自動的に画像ウィンドウに送信される。画像品質をチェックし、撮影は終了。次に患者を装置内から退出させる。

(薄型スライス画像撮影の場合)

14. 「4」の撮影インターフェース画面より、プログラムペインにアクセスし、薄型スライス画像のためのボタンをクリックし、診断領域を指定する。
15. 「6」と同様に、患者タイプと歯列弓の形を選択する。次に「7」と同様にパノラマチンレスト、衛生カバーを付けたバイトブロックを差し込む。
以後、患者の位置決めから撮影終了までは、「9」から「13」まで同様に進行。

(TMJ×4画像撮影の場合)

16. 「4」の撮影インターフェース画面より、プログラムペインにア

取扱説明書を必ずご参照下さい。

クセスし、左右の奥歯にあたるボタンをクリックし、その後TMJ×4撮影にあたるボタンをクリックする。その後は、「6」と同様に患者タイプ、歯列弓のタイプを選択する。また、「7」から「10」までは、他の画像取得と同様な操作手順で行う。

17. X線の照射も、他撮影同様に患者に目と口を閉じるように指示し、照射を行う。1回目の撮影が終了した後、同じ場所で、今度は口を開くように指示し、再度撮影を行う。画像の品質チェックをした後、患者を退出させる。

(セファロ撮影の場合)

18. セファロ画像取得インターフェースをひらき、撮影方向、患者情報、撮影時間等、必要な情報を選択する。
19. 患者支持補助具を使用し、患者を適切な位置に配置する。インジケータ視角支援ガイドとして使用し、患者の頭部の傾き、上下調整をする。
20. 調整が終わったら、患者に静止してもらい、リモートコントロール照射ボタンを押し、照射を開始する
21. 終業点検を実施し、撮影終了後は装置本体の電源を切る。
22. 接続PCの電源を切る。

*【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し、パソコンでリセット操作すると本体がリセット状態になり、装置回転アームが動くため、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。
4. 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。
5. 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。
6. パノラマからセファロタイプにアップグレードをする場合、必ず取扱説明書の該当部分をお読みいただき、必要なxmlファイル(Boardsave.xml)を更新してからご使用ください。

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)スイッチの接触状況、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・量を超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こと。
 - (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)機器に患者が触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。

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)付属品、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、使用前に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。

【製造販売業者及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・インスツルメンツ 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 トロフィー Trophy 国名：フランス共和国 FRANCE
販売業者 株式会社ソシダ 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。