

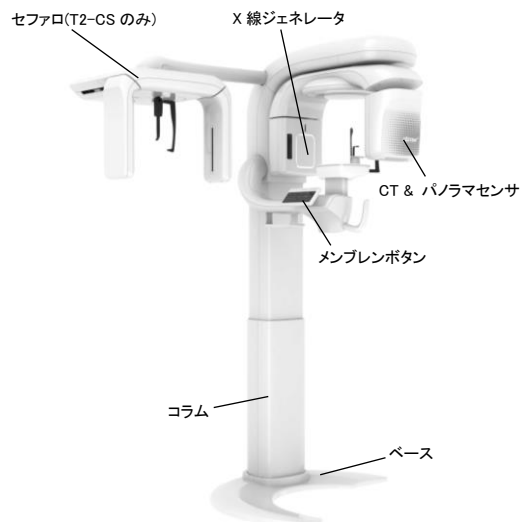
オステム T2**【警告】**

- ・本品は X 線防護区域で使用すること。[X 線を遮蔽するため]
- ・使用中は X 線防護区域への出入りを制限する措置を講じること。[X線の照射量は、機器と人との距離に反比例する]
- ・患者には必ず X 線防護服を着用させること。[患者を X 線から守るため]
- ・非常事態が生じたときは、機器の作動を停止させるために、非常停止ボタンを押すこと。[危険な異常事態を回避するため]
- ・X 線が目に入ると障害を与える恐れがあるので、覗き込んだり、目に入らないようにすること。[最小限のレーザー光照射でも視神経に永続的な損傷を与える可能性がある]
- ・X 線ビームが目に入らないようにすること。また、患者に X 線ビームを見ないように注意すること。[最小限のレーザー光照射でも視神経に永続的な損傷を与える可能性がある]

***【形状、構造及び原理等】**

1. 形状、構造

本品は撮影機能の違いにより 2 タイプ(T2-C、T2-CS)がある。



2. 電気的定格

- (1) 定格電源電圧: 100~240V
- (2) 定格周波数: 50/60Hz
- (3) 消費電力: 最大 2.0kVA
- (4) 管電圧: 60~95kV
- (5) 管電流: 5~11mA
- (6) 電撃に対する保護の形式及び程度: クラス I 機器、B 形装着部

3. 使用条件

- (1) 温度: 10~40℃
- (2) 湿度: 30~75%
- (3) 大気圧: 860~1060hPa

3. 原理

本品は、骨や歯などの硬組織を対象として X 線発生装置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 線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって二次元又は三次元画像の生成を可能にした診断用 X 線コンピュータ断層撮影(CT)装置である。

患者の頭部を透過した X 線は、検出器で蛍光作用により光に変換され、撮像素子(CMOS センサ等)で電気信号に変換され、制御基板に伝達される。

頭部、歯及び顎部等の X 線画像情報(パノラマ撮影、断層撮影、セファロ撮影)は、PC システムに送信され、PC システムで表示される。また、PC システムで X 線画像情報などを保存したり、外部機器に X 線画像情報を送信したり、外部から画像などの情報を受信したりする。

***【使用目的又は効果】**

歯科診療のために口腔及び顎顔面、頭部を撮影し、画像を提供する装置である。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、再構成画像を診断のために提供することを目的とする。

***【使用方法等】**

1. 準備

- (1) 乾いた布などにアルコールを湿らせ、バイトブロック、チンレスト、テンブルサポートなど患者が接触するものを拭いて消毒する。
- (2) 必要なバイトブロック、チンレスト、テンブルサポートなどを設置する。
- (3) バイトガイドにサニタリーカバー(構成品外)を装着する。

2. X 線撮影

- (1) 本体の電源を投入する。
- (2) PC システムの電源を入れ、ソフトウェアを起動させる。
- (3) 患者の体から金属製の装身具等を外させ、X 線防護服を着させる。
- (4) メンブレンボタンで撮影プログラム、患者タイプ、照射パラメータなどを設定する。
- (5) 患者を撮影位置へ誘導する。
- (6) コラムアップダウンスイッチ又はメンブレンボタンのコラム高さ調整ボタンで患者の身長に合わせて本体を調整する。患者に両手でハンドルを握らせる。
- (7) 患者調節ビームやバイトブロック、チンレスト、テンブルサポートなどで患者の位置を決める。
- (8) メンブレンボタンの撮影プログラムや照射パラメータの設定条件を確認し、OK ボタンを押す。
- (9) 照射スイッチで X 線を照射する。
- (10) X 線照射が終了したら、画像データを PC システムに保存する。
- (11) テンブルサポートで患者を固定した場合は、メンブレンボタンのテンブルサポートボタンを押してテンブルサポートを開く。
- (12) 患者を装置から離す。
- (13) ソフトウェアを終了させ、PC システム、本体の電源を切る。
- (14) サニタリーカバーを廃棄する。

***【使用上の注意】**

・詳細については使用説明書を必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- (1) 被検者の X 線被ばく低減のため、X 線条件、照射時間、照射領域、フィルタ、プロテクタ着用、被ばく管理などを考慮して使用すること。また、この装置を使用する者及びこの装置に係るものは、フィルムパッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。
- (2) X 線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査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)を施し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。
- (3) 本品の近く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。
- (4) 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 X 線束を照射する場合、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。

- (5) 装置に取り付けられているオリジナルレーザービーム以外のレーザービームを使用しないこと。
- (6) 問題が生じた時は照射スイッチを押すのをやめて装置を止めること。また、非常時は電源スイッチの下にある非常停止スイッチを押して装置を止めること。

2. 使用注意

- (1) 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- (2) サニタリーカバーは単回使用である。(1回)使用した後はカバーを処分し、新しい患者ごとに交換すること。
- (3) 次の患者の撮影前に使う材料(チンレスト、バイトブロック、テンブルサポート等)を滅菌(消毒)すること。
- (4) 装置の通気口をブロックしないこと。通気口のブロックは外気の遮断が原因で装置のオーバーヒートを引き起こす。
- (5) 装置は患者撮影後、少なくとも5分冷却すること。
- (6) 装置を使用していないときアウトレットからプラグを取り外し、全ての熱源から装置を離しておくこと。
- (7) クリーニング前に装置電源をOFFにすること。
- (8) クリーニングする時にはウェットタオル又はスプレーを使用しないこと。電撃又は装置の破損の原因になる。
- (9) スプレーを使って消毒しないこと。スプレータイプの消毒剤は発火する恐れがある。本体電源をONにする時は患者を装置に近づけないこと。
- (10) 装置カバーをクリーニングする時は、クリーニング洗剤又は溶剤を使用しないこと。
- (11) 装置を一般廃棄物として廃棄しないこと。廃棄にあたってはカスタマーサポートに連絡を取ること。

3. 相互作用

[併用注意](併用に注意すること)

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ー	植込み型心臓ペースメーカーの植込み部位に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ーの添付文書の「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。	X線束が連続的に照射される撮影に際し、本体内部の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、植込み型心臓ペースメーカーのペースングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
植込み型除細動器	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。	X線束が連続的に照射される撮影に際し、本体内部の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、植込み型除細動器のペース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。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- (1) 妊婦及び妊娠の可能性のある女性及び小児へ使用する場合は、慎重に行うこと。
- (2) 授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

- (3) 必ずX線防護服を着用させること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境・輸送条件

- (1) 温度: -10～60℃
- (2) 湿度: 10～75% RH(結露がないこと)
- (3) 大気圧: 860～1060hPa

2. 保管方法

- (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、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
- (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。

3. 使用耐用期間

設置引渡し後 5 年(自己認証による)。
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき定期的に行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった場合には、使用前には必ず正常・安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 6 ヶ月に一度、機器の校正を行うことを推奨する。機器の校正は製造販売業者に依頼すること。
- (2) 1 年に一度、画質検査を行う必要がある。画質検査は製造販売業者に依頼すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL: 03-5747-9441 / FAX: 03-5747-9442

製造業者: OSSTEM IMPLANT CO., Ltd. (大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。