

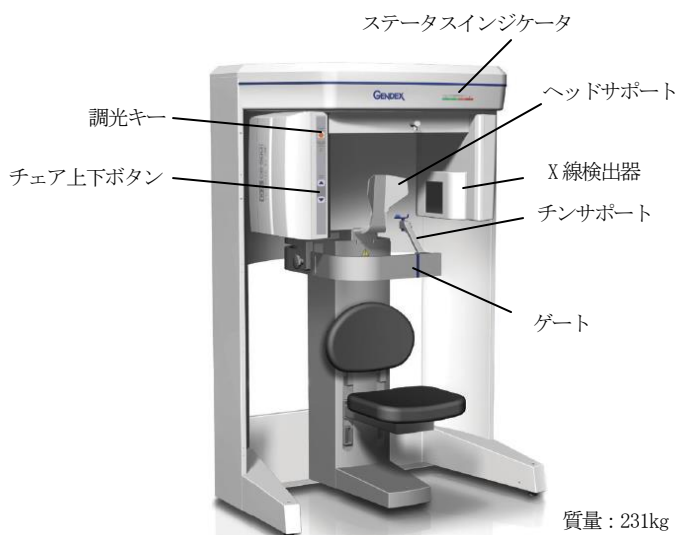
再使用禁止（バイトチップ、ヘッドバンド）

【禁忌・禁止】

- バイトチップおよびヘッドバンドを再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



有効撮影範囲：13.0 cm (W) × 13.0 cm (H)

2. 構成品

- ・ 本体ユニット
- ・ オペレータコントロールボックス
- ・ 緊急停止コントローラ
- ・ 専用ソフトウェア
- ・ コンピュータ
- ・ 付属品（チンレスト、バイトチップ、バイトチップホルダー、ヘッドサポート、ヘッドバンド、補助いす）

3. 電氣的定格

- (1) 定格電源電圧：AC100V
- (2) 定格電源周波数：50/60Hz
- (3) 電源入力：1.5 kVA
- (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 形装着部を持つ機器

4. 原理

アーム型の回転ユニットに X 線管と X 線検出器を装着している。X 線管から X 線ビームを人体へ照射し、透過した X 線を X 線検出器にて取得する。回転ユニットにより多数の断面画像（二次元）が生成される。コンピュータ処理にてパノラマ画像、CT 画像を生成し、任意の画像を抽出して表示する。

5. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。

周囲温度範囲：10～35℃

相対湿度範囲：40～75%（但し結露のないこと）

【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

【使用方法等】

1. 使用前のシステムの準備

- 1) 電源を入れる。
- 2) 日常の始業点検（本装置の周囲の確認、各ユニットの動作確認等）を行う。
- 3) キャリブレーションを行う。

2. 患者の準備

- 1) 患者を本体のチェアに座らせてゲートを閉め、患者の身体を固定する。小児の場合は必要に応じ補助いすを使用する。
- 2) チェアを上下させて患者の位置を決め、ヘッドサポート、チンサポートで頭部を固定する。
- 3) 位置決め用レーザーにより、X 線中心を決め X 線管装置の位置と患者の測定部位を決める。

3. 撮影

- 1) コンピュータに患者情報を入力する。
- 2) 患者の撮影部位に応じた撮影条件を設定する。
- 3) 撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
- 4) 患者又は操作者に危険が生じる恐れのある場合は、緊急停止コントロールもしくはオペレータコントロールボックスの緊急停止ボタンを押す

4. 画像の表示及び処理

- 1) 撮影後、プレビュー画面より表示したい画像を選択する。
- 2) 必要に応じ、種々の画像処理を行う。
- 3) 画像データを保存する。

5. 画像の出力

- 1) 必要に応じ、外部機器等への画像の出力処理を行う。

6. 使用後の作業

- 1) 終業点検（本装置の周囲の確認、操作部確認等）を行う。
- 2) 電源を切る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 位置決めライトを使用する場合は、患者に目を閉じてレーザー光線を見ないように指示すること。また、光学器具（ルーペ、拡大鏡、顕微鏡等）を用いて放射されるレーザー光線を見ないこと。
- ・ 撮影前に患者の位置、状態をよく確認すること。
- ・ 撮影領域は必要最小限の範囲で設定すること。
- ・ 撮影中はモニター、コントロールパネル、インジケータパネルなどの表示器を必ず監視すること。
- ・ 撮影中は患者の様子や動作に常に注意すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 本装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性あるいは爆発性の気体を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 本装置を使用する際は、放射線の防護に細心の注意を払い、操作者及び患者の被曝軽減のために以下の事項に注意すること。
 - 患者及び介助者には必ず適切なX線防護服を着用させること。
 - 患者とX線管装置の適切な距離を維持すること。
 - 照射時間を必要最小限とすること。(特に小児)
 - 照射領域を考慮すること。
 - 小児の撮影時における、過剰な反応に注意すること。
- 3) 使用者及びこの周辺にいる者は、フィルムパッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。
- 4) X線診療室・管理区域で使用する。使用中は、X線診療室・管理区域への出入りを制限する措置を講ずること。
- 5) 装置のカバーや配線を取り外さないこと。カバーを開けた状態で使用すると、患者、操作者及び介助者に電気ショックのおそれがある。
- 6) 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。
- 7) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 8) 椅子に耐荷重 (181kg) を超える荷重をかけないこと。
- 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) 本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) 電気火災が発生した場合、電源を切って電気火災用の消火器を使用すること。水もしくは他の液体を使用すると重大な傷害のおそれがある。

〈相互作用〉 (他の医療機器等との併用に関すること)

〔併用注意〕

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

〈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もの、授乳中のもの及び小児に使用する場合に慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置環境 (保管)
 - (1) 温度: 0~40℃
 - (2) 湿度: 30~80%
2. 耐用期間: 7年(自己認証「当社データ」による)
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項等】

〈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、付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。
 - ・ 患者に接触する部分は患者毎に清掃および消毒すること。清掃、消毒方法については取扱説明書を参照すること。
 - (3) 装置周辺の確認
 - ・ 装置の妨げになる物が無いこと。
- 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 (付属品含む) 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 (付属品含む) 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〉

年1度以下の点検を実施する。

- 1) 外観検査
- 2) 動作確認
- 3) X線照射確認

※【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	: カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先	: 03-6866-7480
製造業者	: イメージング サイエンス インターナショナル (Imaging Sciences International, LLC)
国名	: アメリカ (U.S.A.)

取扱説明書を必ずご参照ください。