

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 アーム型 X 線 CT 診断装置 70006000
(デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置 37669000)

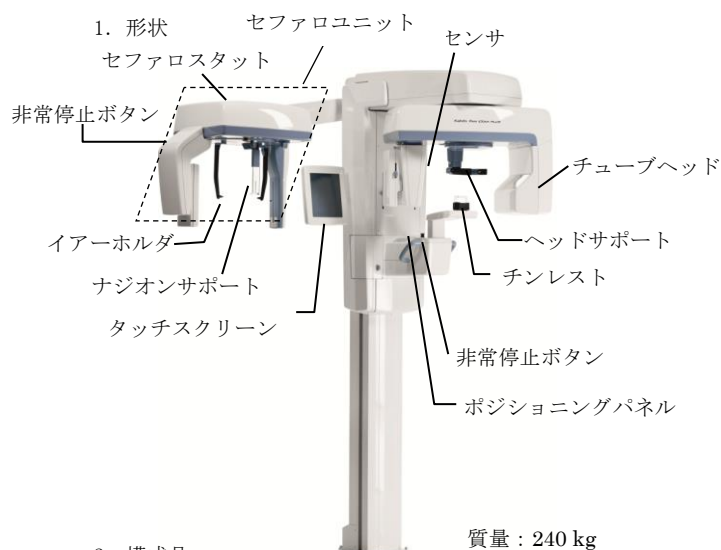
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 **カボパンエグザムプラス**

再使用禁止 (使い捨て保護カバー)

【禁忌・禁止】

- ・ 使い捨て保護カバー (バイトブロックカバー、チンレストカバー、ヘッドサポートカバー、ナジオンサポートカバー、イアーホルダカバー) を再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



2. 構成品

- ・ 本体ユニット
- ・ 照射スイッチ
- ・ 患者固定具
(バイトブロック、バイトポジショナー、チンサポート、サイナスレスト、チンレスト、TMJ ノーズサポート、ヘッドサポート、イアーホルダ、ナジオンサポート)
- ・ 使い捨て保護カバー
(バイトブロック用、チンレスト用、ヘッドサポート用、ナジオンサポート用、イアーホルダ用)
- ・ コンピュータ
- ・ 専用ソフトウェア
- ・ オプション品 (セファロユニット、カーパス板、3D センサアセンブリ、スタンド)

3. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

定格電源電圧・電流：100/120V AC、15A
定格周波数：50/60Hz

	3D 画像撮影	パノラマ撮影	セファロ撮影	カーパス撮影
管電圧 (kV)	90	57～90	60～90	60～90
管電流 (mA)	4～12.5	3.2～16	6.3～16	3.2～16

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部

4. 動作保証条件

周囲温度範囲：10～35℃
相対湿度範囲：85%以下 (但し結露のないこと)

5. 作動・動作原理

回転ユニットの旋回により、X 線が照射され、透過した X 線データを X 線検出器にて読み込む。取得した画像データはコンピュータ処理により再構成され、パノラマ画像、3D 画像が生成される。頭部画像及び手根骨画像はセファロスタットに搭載のセンサにてデータを取得する。

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための頭部又は歯及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供する。また、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為に提供する。

【使用方法等】

設置及び組立は製造販売業者の指定した者が実施する。

<使用前の準備>

1. 撮影の種類に応じた患者固定具及び使い捨て保護カバーを装着する。

撮影種類	患者固定具	使い捨て保護カバー
パノラマ撮影 咬翼撮影 上顎洞撮影	バイトブロック (有歯顎用)	バイトブロック用
	バイトポジショナー (部分無歯顎用)	ヘッドサポート用
	チンサポート (無歯顎用)	チンレスト用
	チンレスト	
	サイナスレスト	
TMJ (顎関節) 撮影	ヘッドサポート	ヘッドサポート用
	ノーズサポート (LAT)	チンレスト用
	ノーズサポート (PA)	
セファロ撮影	ヘッドサポート	ヘッドサポート用
	ナジオンサポート	ナジオンサポート用
	イアーホルダ	イアーホルダ用
3D 撮影	チンサポート	チンレスト用
	チンレスト	
	サイナスレスト	
	ヘッドサポート	ヘッドサポート用

2. PC を起動し専用ソフトウェアを開く。
3. 本体ユニットに電源を入れる。

<撮影の準備>

パノラマ撮影、咬翼撮影、上顎洞撮影

1. タッチスクリーンで、撮影プログラム、撮影条件を設定する。
2. ポジショニングパネルの患者ポジションボタンを押し、回転ユニットを患者進入位に位置づける。
3. ポジショニングパネルのアップ/ダウンキーでキャリッジを上下にスライドさせ、高さを調節する。
4. 患者を撮影位置に誘導する。ハンドルを握り、顎をチンレストに載せ、バイトブロックまたはバイトポジショナーを噛みしめるよう指示する。チンサポートには顎を押し当てるよう指示する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

5. ポジショニングパネルのライトボタンで正中線ライト、FH(フランクフルト)ライトを照らし患者頭部の向き及び傾きを調節する。ライト位置決めの詳細は取扱説明書を参照すること。
6. ヘッドサポートを患者の額に装着しネジを回して固定する。
7. ポジショニングパネルのレーザーアライメントボタンを押しレイヤーライトが上顎第 3 歯(犬歯)の中心に、無歯顎者の場合は鼻の付け根にくるよう位置付けする。
8. 撮影中は舌を上顎に押し当て、動かないよう患者に指示する。

TMJ 撮影

1. タッチスクリーンで、撮影プログラム、撮影条件を設定する。
2. ポジショニングパネルの患者ポジションボタンを押し回転ユニットを患者進入位に位置づける。
3. ポジショニングパネルのアップ/ダウンキーでキャリッジを上下にスライドさせ、高さを調節する。
4. 患者を撮影位置に誘導する。ハンドルを握り、TMJ ノーズサポートに鼻を押し当てるよう指示する。
5. ポジショニングパネルのライトボタンで正中線ライト、FH(フランクフルト)ライトを照らし患者頭部の向き及び傾きを調節する。ライト位置決めの詳細は取扱説明書を参照すること。
6. ヘッドサポートを患者の額に装着しネジを回して固定する。
7. ポジショニングパネルのレーザーアライメントボタンを押しレイヤーライトが顎頭上にくるよう位置決めする。開口状態では顎頭位が 10mm 前方へ移動するので口を閉じた状態で行うこと。
8. 撮影中は舌を上顎に押し当て、動かないよう患者に指示する。

セファロ撮影

1. ロックレバーを外す。イアーホルダーを所定位置まで回転させ、再度ロックする。
2. イアーホルダカバーを被せる。
3. タッチスクリーンで、撮影プログラム、撮影条件を設定する。
4. ポジショニングパネルの患者ポジションボタンを押し回転ユニットを患者進入位に位置付ける。
5. ポジショニングパネルのアップ/ダウンキーでキャリッジを上下にスライドさせ、高さを調節する。
6. 患者を撮影位置に誘導し、イアーホルダを耳にあてて固定する。
7. ポジショニングパネルのライトボタンでセファロ FH(フランクフルト)ライトを照らし患者頭部の向き及び傾きを調節する。(側方向撮影の場合のみ)
8. 側方向・PA 方向撮影：ナジオンサポートを患者の額に接触するまで慎重に押す。
9. 逆タウン法・ウォーターズ法撮影：上方向、下方向へ頭部を傾け、適宜口を開閉するよう指示する。

カーパス撮影(手根骨撮影)

1. セファロスタットのナジオンサポートホルダにカーパス板を取り付ける。
2. 適宜高さを調節し、手をカーパス板の上に置くよう指示する。

3D 撮影

1. タッチスクリーンで、撮影プログラム、撮影条件を設定する。
2. ポジショニングパネルの患者ポジションボタンを押し回転ユニットを患者進入位に位置付ける。
3. ポジショニングパネルのアップ/ダウンキーでキャリッジを上下にスライドさせ、高さを調節する。
4. 患者を撮影位置に誘導する。ハンドルを握り、顎をチンレストに置くよう指示する。

5. ポジショニングパネルのライトボタンを押し、正中線ライトを用い患者頭部の向き及び傾きを調節する。また FOV 最上位線ライトおよび FOV 最下位線ライトの間に対象部位が入るよう高さを調節する。
6. ヘッドサポートを患者の額にあてネジを回して閉じる。

<撮影>

1. ポジショニングパネルのスタート位置ボタンを押す。
2. 照射スイッチを押し X 線を照射する。
3. 照射中はタッチスクリーンに警告インジケータが表示され、同時に警告音が鳴る。撮影中は照射スイッチを押し続ける。(スイッチを離すと照射が中断される)
4. 警告音が止み、画面の表示が消えたら照射スイッチを離す。
5. 撮影が完了すると回転アームは自動的に患者退出位置に戻る。

<撮影終了後>

1. 各患者固定具を取外し、患者を装置の外へ誘導する。
2. 画像データを PC に保存する。
3. 専用ソフトウェアを終了し、PC、装置の電源を切る。
4. 使い捨て保護カバーを廃棄する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・眼鏡、補聴器、入れ歯、貴金属、ヘア留め、ヘアピンは取り外して撮影すること。
- ・カーパス撮影の際は指輪、金属類のアクセサリを外すこと。
- ・セファロ撮影を行う際、予めパノラマ、3D 撮影用の固定器具およびキャリブレーションツールを取り外すこと。
- ・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凝視し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)等でレーザー光線を見ないこと。
- ・照射スイッチは装置から 2m 以上離れた位置で使用する(迷放射線に対する防護)。ただし患者の様子を観察できる場所であること。
- ・撮影中は患者の様子や動作に常に注意すること。
- ・患者又は操作者に危険が生じるおそれのある場合、非常停止ボタンを押すこと。
- ・本装置は身長 120cm 以上、200cm 以下の患者に適用する。
- ・体格の大きな患者には、テストモード(X線照射なし)を使用し、正しく適用できるか確認してから X 線照射を行うこと。
- ・画像の品質を維持できる最低線量に設定すること。特に小児には、必要最小限の撮影範囲、解像度、線量で撮影すること。
- ・画像がうまく PC 画面に表示されない場合、プログラムソフトを再度開くか PC を再起動し、再度画像の読み込みを試みる。装置を再始動しないこと。撮影したデータを失う可能性がある。再起動しても読み込みができない場合、サービス担当者に連絡すること。
- ・照射中にもかかわらず警告音が鳴らない場合、また照射インジケータが表示されない場合は使用を中止しサービス担当者へ連絡すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・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、蒸気、麻酔剤を使用しないこと。
- ・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爆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。

- ・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。
- ・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じること。
- ・装置のカバー開けたり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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・装置稼動部が安全に作動できる様十分なスペースを確保すること。
- ・しばらく使用しなかった装置を稼動するときには、必ず使用前に機器が正常、安全に作動するか確認すること。
- ・センサの取り付けの際、落下させないように取扱いに注意すること（故障のおそれ）。取り付け方法は取扱説明書を参照すること。

＜相互作用＞（他の医療機器等との併用に関する事）

〔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者、授乳中の者及び小児に使用する場合は慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・水のかからない場所。
 - ・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等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む) 等のない場所。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
2. 輸送・保管環境

周囲温度範囲：-10～60℃
4. 使用耐用期間：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】

＜清掃、消毒、滅菌方法＞

- ・電源を切ってから清掃を行うこと。
- ・装置から出た埃を取り除き通気を良くすること。冷却ファンに埃がかぶるとオーバーヒート状態になる可能性がある。
- ・スプレー式の清掃剤を使用する場合は、排気口に噴きかけないこと。水や液体の清掃剤が装置の内部に入り込まないようにすること。
- ・位置決めライトカバー及び筐体等は中性洗剤を染み込ませた柔らかい布で拭くこと。
- ・研磨剤を使用しないこと。
- ・推奨清掃剤の詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・使用不可の清掃剤：ベンジン、塩素系漂白剤、アセトン、酢酸エチル、フェノール類を含む消毒剤、過酢酸、過酸化物、次亜塩素酸ナトリウムなど。

- ・スプレー式の消毒剤は使用しないこと。（引火のおそれ）
- ・患者が触れた部分は患者毎に消毒剤を含ませた柔らかい布で拭いて消毒し、次の使用までによく乾燥させること。
- ・バイトブロック、バイトポジショナー、チンサポートは滅菌可能である。滅菌する場合は、オートクレーブ滅菌（プレバキューム式・重力置換式：132℃、3 分間）を行うこと。
- ・消毒方法、滅菌方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

＜使用者による保守・点検事項＞

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ないこと。
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。
 - ・非常停止ボタン、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。
 - 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。
 - 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。

＜業者による保守・点検事項＞

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
- 4) キャリブレーション

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：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：パロデックスグループ社 (PaloEx Group Oy)
 国名：フィンランド (Finland)

取扱説明書を必ずご参照下さい