

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 X 線診断装置 37640000

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**

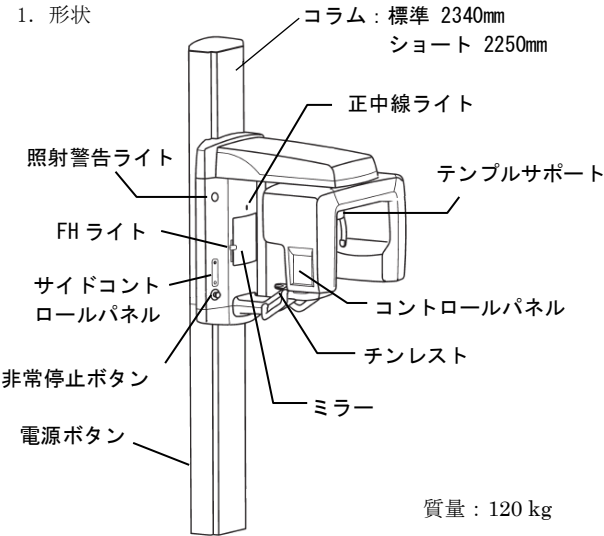
再使用禁止（使い捨て保護カバー）

【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】

1. 形状



2. 構成品

- ・ 本体ユニット
- ・ 照射スイッチ
- ・ 患者固定具
(チンレスト、バイトブロック、バイトポジショナー、チンサポート、ノーズサポート成人用/小児用)
- ・ 使い捨て保護カバー
(バイトブロック用、チンレスト用、ナジオンサポート用)
- ・ コンピュータ
- ・ 専用ソフトウェア
- ・ スタンド (オプション品)

3. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

定格電圧・電流: AC100-120V、16A
定格周波数: 50/60Hz
管電圧: 63~81kV
管電流: 6mA、7.5mA (定格電圧 100V 使用時)
6mA、7.5mA、9.6mA (定格電圧 120V 使用時)

(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. 動作環境

周囲温度範囲: 10~40℃
相対湿度範囲: 10~90% (但し結露のないこと)

5. 動作原理

コラムに支持された回転ユニットが頭部の周りを回転しながら撮影し、X 線画像データを得るデジタル歯科 X 線診断装置である。回転ユニットに内蔵している X 線発生装置、X 線管、及びコリメータにより X 線ビームを生成・制御し、透過した X 線を CCD センサ検出器で検出し、電気信号に変換してパソコンへ送り、画像処理を経て X 線画像を表示、保存する。患者の位置決めは患者固定具、ミラー、3 種類のライトビームを用いて行われる。

【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、歯科診療のための歯及び顎部の画像情報を提供する。

【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	バイトブロック (有歯顎者用)	バイトブロック用
	バイトポジショナー (部分無歯顎者用)	バイトブロック用
	チンサポート (無歯顎者用)	チンレスト用
TMJ (顎関節) 撮影	ノーズサポート	ナジオンサポート用
各撮影共通	チンレスト	チンレスト用
	ナジオンサポート	ナジオンサポート用
	テンブルサポート	ナジオンサポート用

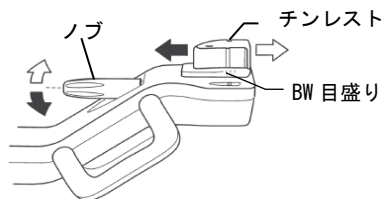
2. PC を起動し専用ソフトウェアを開く。
3. 本体ユニットに電源を入れる。
4. PC 画面でユニットアイコンを押し、装置を撮影可能な状態にする。
5. PC 画面とメインコントロールパネルの Ready インジケータが緑色に点灯する。
6. サイドコントロールパネルのリターンキーを押し PIO (患者インアウト) 位置に回転アームを動かす。

＜撮影の準備＞

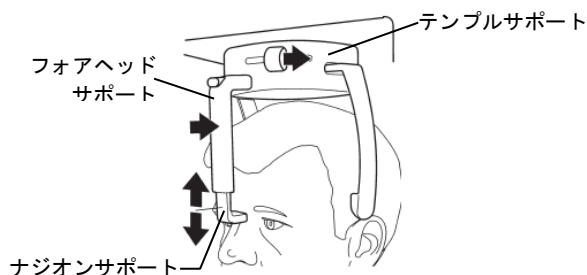
パノラマ撮影、咬翼撮影

1. メインコントロールパネルで、撮影プログラム、撮影条件を設定する。
2. サイドコントロールパネルのアップ/ダウンキーでキャリッジを上下にスライドさせ、チンレストを患者の顎より少し高い位置に合わせる。
3. 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。
4. ミラーで確認しながら正中線ライト、FH (フランクフルト) ライトを用い患者頭部の向き及び傾きを調節する。

5. パノラマ撮影：チンレストはノブを回し前後させ、断層域設定ライトが上下顎犬歯の中心にくるよう位置決めする。
咬翼撮影：チンレストはノブを回し前後させ、サポートホルダ上の BW 目盛りに合わせて。詳細は取扱説明書を参照すること。



6. テンプルサポートのつまみを右へスライドし固定する
7. フォアヘッドサポートの位置を調節し、先端のナジオンサポートを患者の鼻根点に静かにあてる。



8. 患者に口を閉じ、撮影中（約 10 秒間）はミラー上の 1 点を見つめて動かないよう指示する。

TMJ 撮影

1. メインコントロールパネル上で、撮影プログラム、撮影条件を設定する。
2. チンレストはノブを回し前後させ、成人の場合サポートホルダ上の目盛「-5」に、小児の場合「0」に合わせる。
3. サイドコントロールパネルのアップ/ダウンキーでキャリッジを上下にスライドさせ、ノーズサポートの先端部が患者の上唇と同じ高さになるよう調整する。
4. 患者を装置内に誘導する。ハンドルを握り、上唇をノーズサポートの先端部に押し当てるよう指示する。
5. ミラーで確認しながら正中線ライト、FH(フランクフルト)ライトを用い患者の頭部の向き及び傾きを調整する。
6. テンプルサポートのつまみを右へスライドし固定する。
7. フォアヘッドサポートを移動し、先端にあるナジオンサポートを患者の額に静かにあてる。
8. 患者の位置を再確認し、撮影中（約 10 秒間）はミラー上の 1 点を見つめ、動かない様に患者に指示する。
閉口して撮影する場合：奥歯を噛み合わせる。
開口して撮影する場合：口を大きく開けること。

<撮影>

1. Ready インジケータが緑色であることを確認する。
2. 照射スイッチを押して X 線を照射する。
3. 照射中はメインコントロールパネルに警告インジケータが表示され、また照射警告ライトが点灯、同時に警告音が鳴る
4. 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）。
5. 回転ユニットが患者の頭部の周囲を回転する。
6. 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。
7. 撮影が完了すると回転アームは自動的に患者退出位置で止まる。

<撮影終了後>

1. フォアヘッドサポート上部にある解除ボタンを押し、ナジオンサポートをスライドさせて患者から離す。 temple サポートのつまみを左へスライドさせ temple サポートを

開放する。患者を装置の外へ誘導する。

2. サイドコントロールパネルのリターンキーを押し、装置を PIO（患者インアウト）位置に戻す。
3. メインコントロールパネルに X 線管の冷却時間を示すタイマーが表示される。ゼロになると、照射時間がディスプレイに表示され、Ready ライトが点灯する。
4. 画像データをパソコンのデータベースに保存する。
5. 検査終了後、専用ソフトウェアを停止し、パソコン、電源スイッチを切る。
6. 使い捨てカバーを廃棄する。

【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。
- ・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。
- ・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。
- ・照射中の警告音が鳴るのに照射警告ライトが点灯しない場合、また照射中にもかかわらず警告音が鳴ら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。
- ・装置稼働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働するときには、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：-20～50℃
 - 相対湿度範囲：5～85%（但し結露のないこと）
3. 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ミラー、筐体等に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。
- ・コントロールパネルの汚れは柔らかい布で拭き、液体の水 droplet がついた場合には直ちに拭き取ること。そのままにしておくとパネルの色落ち、水跡が残る原因となる。
- ・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。

〈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。
 - ・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 (PalodEx Group Oy)
国名	：フィンランド