2024.年４月（第１版）　　認証番号：302AKBZX00101000

添付文書

機械器具 09　医療用エックス線機器及び医療用エックス線機器用エックス線管

プログラム 01　疾病診断用プログラム

管理医療機器　アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置（70006000）、Ｘ線画像診断装置ワークステーション用プログラム（40935012）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

デントリ

【警告】

・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。また 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、人身事故になる危険があるため]

・患者が装着型医療機器（ウェアラブル医療機器）を使用している場合には、その動作に障害をもたらす可能性があるので製造元に確認すること。[機器の誤作動の危険があるため]

【禁忌・禁止】

・本機器の使用は放射線管理区域内で使用すること。[被爆の危険があるため]

・照射中は常に患者と本機器を観察し、問題が発生したら（患者に異常が見られる／機器に異常がみられる場合等）は照射ボタンを押すのをやめ、非常スイッチをおして、電源を切り、患者を移動させること。[ローティングユニットに患者の身体が挟まれる等の危険があるため]

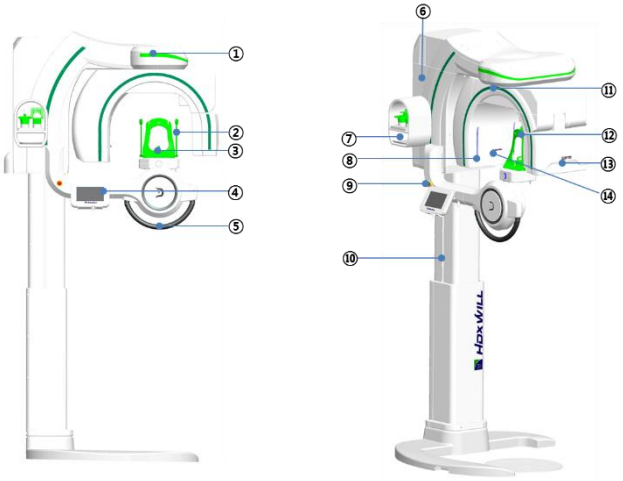
・本機器のカバーや配線を取り外さないこと。[感電する危険があるため]

・ガイドレーザーが患者の目に照射されないように注意すること。[目の損傷の危険があるため]

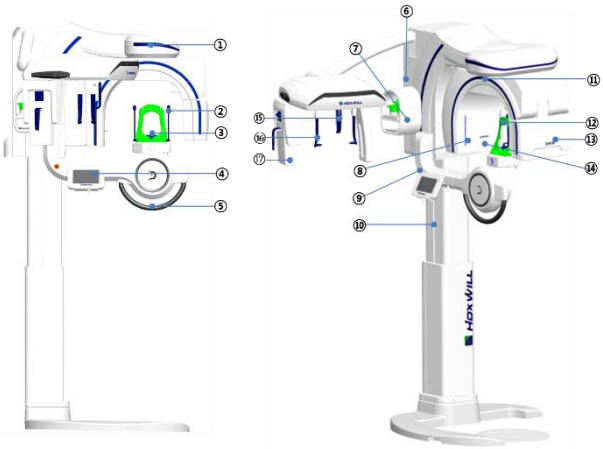
【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

デントリα



デントリSα



①Ｘ線照射表示ランプ	⑩スライディングコラム
②テンプルサポート	⑪ローティングユニット
③チンレスト	⑫ヘッドレスト
④タッチパネル	⑬ＣＴ・パノラマデクター
⑤ハンドルフレーム	⑭ジェネレーター
⑥電源スイッチ	⑮ノーズロッド
⑦アクセサリー保管ケース	⑯イヤーロッド
⑧ガイドレーザー	⑰セファロデクター
⑨非常用スイッチ	

詳しい取扱方法は、取扱説明書をご覧下さい。

オプション（4機種共通）
スキャンプラットホーム（Scan　Platform）×1（(オプションのため認証範囲外）

＜材質＞
チンレスト…ポリカーボネート
テンプルサポート…ポリカーボネート
ハンドルフレーム…ステンレス鋼
ヘッドレスト…ポリカーボネート
イヤーロッド…ポリカーボネート（キャップ部:シリコン混合物）
ノーズロッド…ポリカーボネート
＜構成品＞

デントリ　α		デントリ　Ｓα	
本体（デントリ　α）	1	本体（デントリ　Ｓα）	1
ＵＳＢ（下記ｿﾌﾄｳｪｱ内臓） 患者映像管理プログラム（Will-Master） キャプチャープログラム（will-CT-DNR）（Will-Pano-DNR） 操作パネルプログラム（Will-Touch-DNR） 映像３Ｄビュアープログラム（OnDemand3D） 映像３Ｄビュアープログラム（Will3D）	2	ＵＳＢ（下記ｿﾌﾄｳｪｱ内臓） 患者映像管理プログラム（Will-Master） キャプチャープログラム（will-CT-DNR）（Will-Pano-DNR）(Will-Ceph-DNR) 操作パネルプログラム（Will-Touch-DNR） 映像３Ｄビュアープログラム（OnDemand3D） 映像３Ｄビュアープログラム（Will3D）	3
照射スイッチ	1	照射スイッチ	1
テンプルサポート	1	テンプルサポート	1
ヘッドレスト	1	ヘッドレスト	1
チンレスト（有歯顎用）	1	チンレスト（有歯顎用）	1
チンレスト（無歯顎用）	1	チンレスト（無歯顎用）	1
チンレスト（咬合用）	1	チンレスト（咬合用）	1
チンレスト（下顎用）	1	チンレスト（下顎用）	1
バイトブロック	1	バイトブロック	1

付帯機能
＜附帯機能＞
アーム型Ｘ線画像診断装置

透視	登録/保存/削除機能
単純撮影	入力機能
断層撮影	装置外部との入出力機能
パノラマ撮影	表示機能
ﾌﾟﾚﾋﾞｭｰによる位置づけ機能	画像計測処理機能(ｿﾌﾄｳｪｱ)
撮影条件設定機能	画像再構成、ｽﾗｲｽ演算機能
位置決めに関する機能	患者支持補助機能
被爆低減機能	高度な表示及び処理の機能

Ｘ線画像診断装置ワークステーション用プログラム
（Will3D又はOnDemand3D）

	Will3D	OnDemand3D
記録/保存/削除機能	●	●
動画表示機能	ー	●
その他の表示	●	●
一般画像計測機能	●	●
高度な表示及び処理の機能	●	●
三次元画像処理機能	●	●
断層画像処理機能	●	●
パノラマ画像処理機能	●	●

●当該プログラムに存在するスペック
ー当該プログラムに存在しないスペック

＜電気的定格及び分類＞
本体

定格電源電圧	AC（交流）100Ｖ
定格電源周波数	50／60Ｈz
電源入力	16Ａ
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
作動モード	非連続作動
焦点寸法	0.5mm
総ろ過	2.5mm アルミニウム当量以上

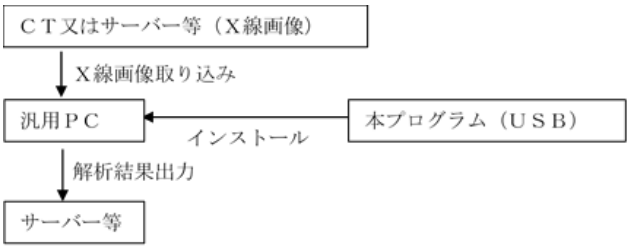
＜使用するPCの規格＞
汎用ＰＣ（専用ＰＣでなない）
・IEC60950又はIEC62368-1の規格を満たしていること。
・下記の仕様もしくはそれ以上のＰＣであること。

・インテルXeon　E5-1603以上　USB　2.0
・OS　Windows　7　又は　Windows10　以上
・ハードディスク　1000GB以上
・メモリー　4GB以上
・PCIe　X16　slot、高速映像処理グラフィックボード
・PCIe　X16　slot、モニター映像出力用グラフィックボード
・PCIe　X16　slot、高速映像処理グラフィックボード
・PCIe　X1　slot、シリアルカード
・PCI　5V　slot、ギガビットイーサネットカード
・モニター解像度　1920×1080以上

＜原理＞
アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置
骨や歯などの硬組織を対象として、Ｘ線管と検出器を備えた支持構造（アーム）の回転により、患者に関する他方向からの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２次元又は３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）をいう。

Ｘ線画像診断装置ワークステーション用プログラム

ＣＴ又はＸ線画像を保管しているサーバーから、Ｘ線画像を取り込み、診療のために表示する。また、解析結果を保存する。画像等の通信情報はDICOM規格に準拠している。



＜動作環境＞

温度	10℃～40℃
湿度	20%～75%
湿度	500hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置

アーム構造を利用して、患者に関する他方向からの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。

Ｘ線画像診断装置ワークステーション用プログラム

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。

【使用方法等】

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

●設置（全機種共通）

①放射線管理区域内に設置する。（設置は専門技術者が行う。）

●使用前準備（全機種共通）

①動作環境の確認のため、使用する汎用ＰＣ（※）が、＜使用するＰＣの規格＞の項目以上の性能であることを確認する。

②使用する汎用ＰＣ（※）に、本プログラム（Will-Master）をインストールする。

③インストール後、汎用ＰＣ（※）の電源を切る。

④本体と各部品を接続する。（本体と汎用ＰＣをＬＡＮケーブルで接続し、本体と照射スイッチを照射スイッチケーブルで接続する。）

⑤本体の電源を入れた後、接続した汎用ＰＣ（※）の電源を入れる。

⑥日常の始業点検を行う。

●使用（全機種共通）

①汎用ＰＣ（※）の本プログラム（WILL-Master プログラム）を起動する。

②新規の患者の場合は、患者登録を行い、既に登録されている場合は、患者検索を行う。

③Will-Master プログラムの患者リストから、患者の選択を行う。

④Will-Master プログラムの①メインツールバーから撮影したいモード（ＣＴ／パノラマ／セファロ（Ｓタイプの機種のみ）／モデルスキャン（オプション））を選択し、撮影プログラムを画面に表示する。

＜撮影モードのＣＴを選択した場合＞

……撮影モードの詳細設定……

①Will-Master プログラムのＣＴをクリックする。

②ＣＴの撮影プログラム画面が出てくるので、②の撮影したい詳細部位（Free FOV／Dental Arch／Ear／Nose）を選択する。（Free FOV のみ選択後、マウスのドラッグで撮影エリアを指定する。）

③患者のタイプ及び体型（Child／Small／Medium／Large）を選択する。

④患者タイプ及び体型を選択すると、管電圧及び管電流の基本設定値が表示されるが、必要に応じて＋と－ボタンで調節する。

⑤撮影範囲の選択で、高さと撮影部位の直径を選択する。

⑥選択事項（SCOUT／Low Dose／Adaptive Expose／MAR／Clear Filter／Pano Recon）を必要に応じて選択する。

⑦全ての選択が完了したら、撮影プログラムの「APPLY」をクリックする。

⑧「STANDBY SETTING」が「SETTING DONE」に変わったら患者の配置を行う。（配置の行う前に各構成品が必要に応じて設置されているかを確認する。）

……患者の配置……

①バイトブロックにカバーを被せる。（カバー（本申請外）：ポリエチレン製　35×60mm 相当以上推奨）

②患者が身に着けている金属物（眼鏡・イヤリング・ヘアピン・口腔器具・義歯（入れ歯）等）を外させ、防護服を着用させる。

③汎用ＰＣ（※）で設定した撮影モードを、タッチパネルの MODE ボタンを押して確認する。（必要に応じて変更をする。）

④患者を機器の前に配置し、タッチパネルの COLUMN ボタンを押し、身長に応じてカラムの調整を行う。

⑤ヘッドレスト、チンレスト、ハンドル、テンプルポート、患者配置用のレーザービームを使用して、患者の配置を行う。（犬歯ビームの選択は、パノラマの選択時のみ）

⑥患者の配置完了後、撮影のためのＸ線室を出て、汎用ＰＣ（※）画面の撮影プログラムの「Ready」をクリックし、機器を照射待機状態にする。（撮影前に配置状態及び撮影範囲を確認したい場合は、「Ready」をクリックする前に、「SCOUT」機能を使用する。）

……Ｘ線照射……

①照射スイッチを押し続けてＸ線照射を開始する。

②照射完了後（機器上部Ｘ線照射表示ランプは、照射準備中…緑色灯　照射中…黄色灯　に点灯）、患者を移動させる。

＜撮影モードのパノラマを選択した場合＞
……撮影モードの詳細設定……
①Will-Master プログラムのパノラマをクリックする。
②パノラマの撮影プログラム画面が出てくるので、撮影したい詳細部位（Teeth／TMJ）を選択する。
③患者のタイプ及び体型(Child／Small／Medium／Large)を選択する。
④患者タイプ及び体型を選択すると、管電圧及び管電流の基本設定値が表示されるが、必要に応じて＋と－ボタンで調節する。
⑤「Teeth」を選択の場合は、撮影範囲（Full Arch／Bitewing／Bitewing Right／Bitewing Left）を選択する。
⑥選択事項（Auto Focus／Low Dose／Multi-Layer）を必要に応じて選択する。
⑦全ての選択が完了したら、撮影プログラムの「APPLY」をクリックする。
⑧「STANDBY SETTING」が「SETTING DONE」に変わったら患者の配置を行う。（配置の行う前に各構成品が必要に応じて設置されているかを確認する。）

……患者の配置……
①バイトブロックにカバーを被せる。(カバー(本申請外):ポリエチレン製　35×60mm 相当以上推奨)
②患者が身に着けている金属物（眼鏡・イヤリング・ヘアピン・口腔器具・義歯（入れ歯）等）を外させ、防護服を着用させる。
③汎用ＰＣ（※）で設定した撮影モードを、タッチパネルの MODE ボタンを押して確認する。(必要に応じて変更をする。)
④患者を機器の前に配置し、タッチパネルで身長に応じてカラムの調整を行う。
⑤チンレスト、ハンドル、テンプルポート、患者配置用のガイドレーザーを使用して、患者の配置を行う。（必要に応じて犬歯ビームを使用する。）
⑥患者の配置完了後、撮影のためのＸ線室を出て、汎用ＰＣ（※）画面の撮影プログラムの「Ready」をクリックし、機器を照射待機状態にする。

……Ｘ線照射……
①照射スイッチを押し続けて照射を開始する。
②照射完了後（機器上部Ｘ線照射表示ランプは、照射準備中…緑色灯　照射中…黄色灯　に点灯)、患者を移動させる。

＜撮影モードのセファロを選択した場合（Sαﾀｲﾌﾟのみ）
……撮影モードの詳細設定……
①Will-Master プログラムのセファロをクリックする。
②セファロの撮影プログラム画面が出てくるので、撮影したい詳細部位（Lateral／Frontal／Carpus／Waters view／SMV）を選択する。
③患者のタイプ及び体型(Child／Small／Medium／Large)を選択する。
④患者タイプ及び体型を選択すると、管電圧及び管電流の基本設定値が表示されるが、必要に応じて＋と－ボタンで調節する。
⑤「Lateral」を選択の場合は、撮影範囲（Small area／Large area）を選択する。
⑥選択事項（Low Dose／Auto Landmark）を必要に応じて選択する。
⑦全ての選択が完了したら、撮影プログラムの「APPLY」をクリックする。
⑧「STANDBY SETTING」が「SETTING DONE」に変わったら患者の配置を行う。（配置の行う前に各構成品が必要に応じて設置されているかを確認する。）

……患者の配置……
①患者が身に着けている金属物（眼鏡・イヤリング・ヘアピン・口腔器具・義歯（入れ歯）等）を外させ、防護服を着用させる。
②汎用ＰＣ（※）で設定した撮影モードを、タッチパネルの MODE ボタンを押して確認する。(必要に応じて変更をする。)
③患者を機器の前に配置し、タッチパネルで身長に応じてカラムの調整を行う。
④チンレストを外し、テンプルサポートを最大限に広げる。
⑤「Lateral」及び「Frontal」を選択の場合…ディスクを各モードに回し、イヤーロッドの調整を行う。（イヤーロッドの高さは「1」にする。）患者を機器の前に配置し、イヤーロッドの微調整を行い、ノーズロッドを患者の鼻骨に合わせる。
「Carpus」を選択の場合…ディスクを「Frontal」モードに回し、ノーズロッドが映像に映らないよう位置を動かす。指が曲がらない状態で、Carpus plate に手を置く。
「Waters View」を選択の場合…ディスクを「Frontal」モードに回し、ノーズロッドが映像に映らないよう位置を動かす。イヤーロッドの高さは「4」にする。患者が口を閉じた状態で Ala　tragus　line が 35～40 度程傾くように患者配置をする。
「SMV」を選択する場合…ディスクを「Frontal」モードに回し、ノーズロッドが映像に映らないよう位置を動かす。イヤーロッドの高さは「2」にする。患者が口を閉じた状態で、頭を安全委後ろにそらした状態でフランクフルトラインが床と垂直になるように、患者配置をする。
⑤患者の配置完了後、撮影のためのＸ線室を出て、汎用ＰＣ（※）画面の撮影プログラムの「Ready」をクリックし、機器を照射待機状態にする。

……Ｘ線照射……
①照射スイッチを押して照射を開始する。
②照射完了後（機器上部Ｘ線照射表示ランプは、照射準備中…緑色灯　照射中…黄色灯　に点灯)、患者を移動させる。

＜撮影モードのモデルスキャンを選択した場合(オプション）＞
……撮影モードの詳細設定……
①Will-Master プログラムのモデルスキャンをクリックする。
②モデルスキャンの撮影プログラム画面が出てくるので、撮影したい材質及び種類（Impression Scan／Stone Model

Scan）を選択する。
③撮影したい材質及び種類を選択すると、管電圧及び管電流の基本設定値が表示されるが、必要に応じて＋と－ボタンで調節する。
④撮影範囲の選択で、高さと撮影部位の直径を選択する。
⑤選択事項（SCOUT／MAR／Clear Filter）を必要に応じて選択する。
⑥全ての選択が完了したら、撮影プログラムの「APPLY」をクリックする。
⑦「STANDBY SETTING」が「SETTING DONE」に変わったら配置を行う。（配置の行う前に各構成品が必要に応じて設置されているかを確認する。）

……配置……
①本体に「scan platform」（オプションのため認証範囲外）を装着する。
②「scan platform」（オプションのため認証範囲外）に撮影したい模型を置く。
③３Ｄモデル配置用のガイドレーザーの位置を調整する。
④３Ｄモデルの配置完了後、撮影のためのＸ線室を出て、汎用ＰＣ（※）画面の撮影プログラムの「Ready」をクリックし、機器を照射待機状態にする。（撮影前に配置状態及び撮影範囲を確認したい場合は、「Ready」をクリックする前に、「SCOUT」機能を使用する。）

……Ｘ線照射……
①照射スイッチを押して続けて照射を開始する。
②照射完了後（機器上部Ｘ線照射表示ランプは、照射準備中…緑色灯　照射中…黄色灯　に点灯）、模型を移動させる。

●使用後（全機種共通）
①汎用ＰＣ（※）の撮影プログラム画面の「RECONSTRUCTION」が「SAVE DONE」になったら、本プログラム（Will-Master プログラム）で画像を確認する。
②タッチパネルの「REPOS」を押して、機器を初期の位置に移動させる。
③機器背面の電源スイッチを OFF にする。
④汎用ＰＣ（※）の使用していたプログラムを全て終了させる。
⑤汎用ＰＣ（※）の電源を切る。

※は認証範囲外。

【3D（Will-Master 内蔵の 3D ビューア）】の使用
①Will-Master プログラムの 3D をクリックする。
②画面左側のアイコン（COMPARE、WWL、INIT、ZOOM、MOVE、DRAW、MEASURE）を使用し、本プログラム（Will-Master）又は、別の装置で撮影したＸ線画像を、治療に役立つよう作業を加える。（画像比較、画像調整（反転（色の反転/階調処理）、拡大/縮小、移動（回転含む）、描画、測定）
【3D ビューアプログラム　Will3D】
［使用前準備］
①本プログラム（Will-Master）をインストールした汎用 PC に、Will3D プログラムをインストールする。
②本プログラム（Will-Master）に Will3D プログラムをインストールする。

［使用］
①本プログラム（Will-Master）を起動させ、ツールバーのアイコンより Will3D プログラムを起動させる。
②メイン画面の、「メインメニュー」「カスタムツールバー」「タブバー」「ビュー」「タブツールバー」「ウインドウコントロール」を使用し、本プログラム（Will-Master）又は、別の装置で撮影したＸ線画像を、治療に役立つよう作業を加える。

【3D ビューアプログラム　OnDemand3D】
［使用前準備］
①本プログラム（Will-Master）をインストールした汎用 PC に OnDemand3D プログラムをインストールする。
②本プログラム（Will-Master）に OnDemand3D プログラムをインストールする。

［使用］
①本プログラム（Will-Master）を起動させ、ツールバーのアイコンより OnDemand3D を起動させる。
②画面左側の「DBM」「Dental」「DLB」「3D」「Report」「In2Guide」を選択し、各プログラムで使用可能な Tool を使用し、本プログラム（Will-Master）又は、別の装置で撮影したＸ線画像を、治療に役立つよう作業を加える

【使用上の注意】
［使用方法］
・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。
・水のかからない場所に設置すること。
・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。
・本機器の近くで、可燃性又は爆発性の気体を使用しないこと。
・既定の構成品を使用すること。
・撮影前に、患者が身に着けている金属物（眼鏡・イヤリング・ヘアピン・口腔器具・義歯（入れ歯）等）を外させること。
・本機器の使用中、異常な動作・騒音、臭い、煙が発生した場合は、直ちに使用を中止し、電源を遮断すること。
・照射中、常に患者と本機器を観察し問題が発生したら（患者に異常が見られる／機器に異常がみられる場合等）照射ボタンを押すのをやめ、非常スイッチをおして、電源を切り、患者を移動させること。
・撮影が完了する前に、患者を移動させないこと。
・スライディングコラムの高さを調整する際、患者に怪我をさせないように注意すること。
・ガイドレーザーが患者の目に照射されないように注意すること。
・本機器は、教育又は訓練を受けた者のみが使用すること。
・使用前に必ず取扱説明書を熟読すること。
・廃棄の際は、地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼すること。
・本機器のカバーや配線を取り外さないこと。

・患者、操作者、介助者は、機器の可動部分や機器と壁や床等に挟まれないように注意すること。
・指定された機器以外を接続しないこと。
・電気火災が発生した場合は、電源を切って電機火災用の消火器を使用すること。
［適用対象（患者］
・本機器を使用する際は、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。
1）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。
2）患者とＸ線管機器の適切な距離を維持すること。
3）照射時間を必要最小限とすること。（特に、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を使用している者、妊婦及び妊娠の疑いがある者、授乳中の者及び小児）
・本機器を使用中は、Ｘ線撮影室・管理区域への出入りを制限する措置を講じること。
［併用医療機器］
・照射中、ＰＣの使用を避けること。（システムエラーの原因になるため。）
・本機器の近くで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、機器に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
（相互作用）
・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。また 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、人身事故になる危険があるため）
・患者が装着型医療機器（ウェアラブル医療機器）を使用している場合には、その動作に障害をもたらす可能性があるので製造元に確認すること。（機器の誤作動の危険があるため。）

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞

温度	0℃～40℃
湿度	5%～95%
気圧	500hPa～1060hPa

＜耐用期間＞
（自己認証「当社データ」による）
ただし、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＞

項目	頻度
本体及び構成品に損傷がないことを目視で確認。	使用前に毎回
本体及び構成品が清浄であることを確認。	使用前に毎回
使用時に妨げになるものがないか周囲を確認。（物体及び電磁妨害を含めて）	使用前に毎回
本体が正常に作動するか、可動部が初期位置にあるかを確認。	使用前に毎回
システムが正常に作動するかを確認。	使用前に毎回

＜業者による保守点検＞
社又は弊社の指定する業者に依頼すること。
点検時期…年１回以上

【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	株式会社ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市天白区高島 1-117-1
ＴＥＬ	052-805-1152
外国製造業者	ＨＤＸ　ＷＩＬＬ　Ｃｏｒｐ．
国名	韓国