

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)

Aadva X-Ray 3D シリーズ

再使用禁止 (バイトピースカバー)

【警告】

1. 本製品の本体は、放射線管理区域内で使用する。
2. 撮影中は、被検者を常に観察し、危険と判断したら直ちに撮影を中止すること。
3. 位置調整中または撮影中は、被検者へ動かないよう指示すること。[回転アームが被検者の身体を挟むおそれがある]
4. レントゲン室内に現像器を併設しないこと。[現像器はガスの発生を伴い、腐食による重大な被害を誘発させるおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 本製品のいかなるケースカバーでもこれを取り外さないこと。
[本製品内部の高電圧部位から感電するおそれがある]
2. 再使用禁止 (バイトピースカバー)

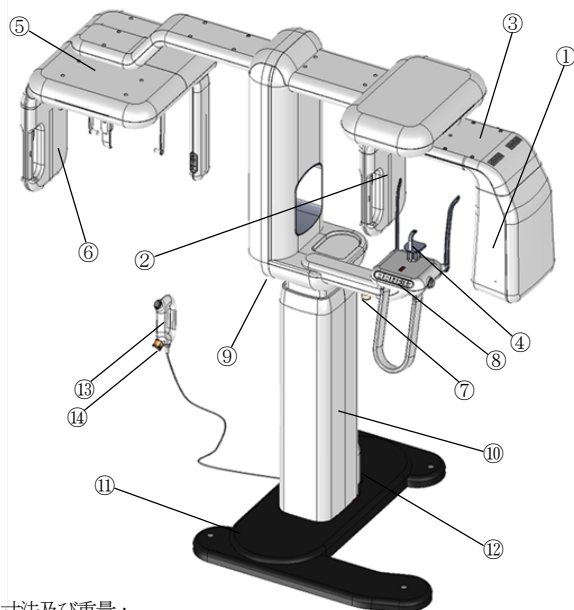
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体/ハンドスイッチ/顎台/プログラム CD/LAN ケーブル
材質: バイトピースカバー (ポリエチレン)

2. 形状・構造

[注] 図は、型式: Aadva GX-100 3D +Ceph を示しています。



寸法及び重量:

本体 型式: Aadva GX-100 3D +Ceph : 1379×1904×H2386 mm
: 176kg

本体 型式: Aadva GX-100 3D : 1379×1203×H2386 mm
: 163kg

各部の名称	各部の名称
① X線発生装置	⑧ 操作パネル
② CT・パノラマ用センサー	⑨ 電源スイッチ
③ 駆動ユニット	⑩ 支柱
④ 顎台	⑪ ベース
⑤ セファロユニット ※	⑫ LANコネクタ
⑥ セファロ用センサー ※	⑬ ハンドスイッチ
⑦ 緊急停止スイッチ	⑭ 緊急停止スイッチ

※ ⑤及び⑥は、型式: Aadva GX-100 3D +Ceph のみに有ります。

3. 電気の定格及び分類

- 1) 電源電圧: AC100V
- 2) 電源周波数: 50-60Hz
- 3) 電源入力: 2.4kVA
- 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. 汎用 PC 及びモニター

汎用 PC

安全性: IEC 60950-1 または IEC 62368-1 適合
EMC: CISPR22/CISPR24, CISPR32/CISPR35 または、VCCI 適合
OS: Windows10 64bit
*CPU: Intel Core i7 4th generation (Haswell) 以上
4cores/3.0GHz 以上
RAM: 16GB 以上
HDD: 500GB 以上
グラフィックカード: NVIDIA Quadro P620
(CUDA コア プロセッサ 512 コア) 以上

モニター

解像度: フル HD (1920×1080 ピクセル) 以上
※使用する汎用 PC 及びモニターについては、製造販売業者に確認すること。

5. 動作原理

回転アームの片端にある X 線発生装置 (高電圧発生装置と X 線管) から照射された X 線は、被検者の検査部位を透過し、回転アームの他端にある X 線検出センサー (TFT 又は CMOS) によってデジタルの映像電気信号に変換される。本品に接続した汎用 PC でデジタル処理されて、モニターに画像として表示され、同時に汎用 PC の内蔵メモリーに映像や撮影条件等が保存される。

撮影は、X 線発生装置と X 線検出センサーの対向軸上に被検者頭部を置き、駆動ユニットにより回転アームが回転・移動しながら X 線を照射し、X 線吸収データを X 線検出ユニットで検出し、X 線吸収データの転送速度とアーム回転による X 線移動速度を同期させることで画像処理をしてパノラマ断層画像を得る。

また、汎用 PC 内蔵のメモリー装置に保存しておいた画像情報を必要時にモニターに表示できる。

X 線照射位置を示すレーザースキャン光の発光機能と、電動機構による回転アームの位置調整で、被検者への X 線照射部位を適切かつ容易に調整することができる。

【使用目的又は効果】

アーム構造を有し多方向からの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、歯又は顎部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 設置方法

- ・本製品の設置は専門の担当者 (当社又は当社指定の業者) が取付説明書に従い行うこと。

2. 使用方法

- ・詳細については使用前に付属の使用説明書を必ず読むこと。

1) 撮影準備

- (1) 本体の主電源スイッチ及び本体と接続した汎用 PC の電源スイッチを ON する。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

(2)汎用PCにおいて、被検者情報、撮影目的に合わせた撮影モードを入力する。撮影モードは次の設定ができる。

※照射モード：セファロは、型式：Aadva GX-100 3D +Cephのみの機能。

照射モード	設定モード	説明
パノラマ	Panoramic	通常のパノラマ撮影。
	Orthogonal	X線の入射角度が歯列に直交させる軌道で撮影。
	Bitewing	Orthogonalモードと同じ軌道で、撮影範囲はバイウイング領域だけを撮影。
	TMJ	被検者の頭部側面から、左右の顎関節部周辺のみの像を得る撮影。
	SINUS	上顎洞の像を得る撮影。
CT	CT	被検者の頭部の周りを回転するX線発生装置からX線を照射し、検出したX線の吸収データを接続した汎用PCにより画像再生構成の処理を行い、断層画像を得る撮影。
	ModelScan	顎台にモデルを置き、それをCTで断層画像を得る撮影。
セファロ	Cephalo	被検者頭部の安定的な拡大率をもつ単純撮影像を得る撮影。
	Carpus	セファロ用センサーの前面に被検者の手首を置き、その像を得る撮影。

(3)顎台のバイトピースにバイトピースカバーを被せ、被検者の顎を顎台に乗せ、被検者の口に顎台のバイトピースを噛ませ、被検者頭部を固定する。セファロ撮影の場合は、セファロ用センサーの前面に被検者頭部や手首を動かないよう配置する。

(4)本体の支柱の高さ等を、撮影モードに適した位置に調整する。(必要に応じて、操作パネルのレーザー光鈕を押して、レーザー स्कаны光で位置を確認する。)

2. 撮影

(1)汎用PCにて、被検者の頭部の大きさを入力する。(大きさに合わせた撮影条件:kV、mA、照射時間が設定される)必要なら撮影条件(kV、mA)を変更する。

(2)汎用PCにて、パノラマ又はCT撮影の場合、希望する画質と被検者の顎形を選択し、さらに患者登録をする。

(3)汎用PCにて、X線準備鈕を押す。(本製品は、準備状態になる：本体及びハンドスイッチホルダーの状況表示LEDが緑色点灯)

(4)本製品が準備状態になったことを確認してからハンドスイッチのX線照射スイッチを撮影が完了するまで押し続ける。(パノラマ及びCT撮影では、回転アームユニットが回転し、X線照射と撮影が行われる：本体及びハンドスイッチホルダーの状況表示LEDが、回転中は青色、X線照射中は黄色点灯)

(5)X線撮影が完了したらX線照射スイッチを離す。

3. 画像処理及び画像表示

X線照射が完了すると、汎用PCにて映像信号の処理を行い、モニターに得られた画像が表示される。

4. 緊急停止

本製品の電動機構やX線照射等の全機能を即停止させたい場合は、本体又はハンドスイッチにある緊急停止スイッチを押す。(本体及びハンドスイッチホルダーの状況表示LEDが赤色点灯)

動作再開には、この緊急停止スイッチを時計回り(右回り)に回転させスイッチのロックを外す。

【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. 使用上の注意

- 被検者が、妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児の場合は、慎重に行なうこと。
- 被検者にはX線防護エプロンを、子供の場合は更に甲状腺保護衣を着けること。
- 本製品の可動範囲内に物品を置かないこと。[物的損害を起こすおそれがある]
- 電源スイッチの操作の妨げとなる物品を周辺に置かないこと。[緊急時の電源切断ができなくなる]
- ケーブルの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- 本製品のすべての部分に飲食物を置かないこと。[故障及び感電を起こすおそれがある]

7)レーザー光を被検者の目に直接照射しないこと。[被検者の視力が損なわれる]

8)位置調整を行うときは、被検者を確認しながら操作パネルの鈕を押すこと。[押し間違えると患者がケガをするおそれがある]

9)他の機器と同時に使用する場合は、十分注意すること。[正確な診断を誤らせたり、誤動作をおこすおそれがある]

10)診断に必要な撮影条件：kV、mA、照射時間を超えないこと。

11)本製品全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視し、異常や被検者に危険がある場合は、照射スイッチからすぐに手を離して緊急停止スイッチを押すこと。

12)被検者に本製品のアームが停止し、リセット動作が完了するまで、動かないように依頼すること。[ケガをおこすおそれがある]

13)ケーブル類の取り外しにおいては、ケーブルを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。[故障の原因]

※14)医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。

2. 重要な基本的な注意

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には、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」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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 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からの悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
- 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。
- 附属品、ケーブルなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
- 本体は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

2. 耐用期間

- 10年間 [自己認証(当社データ)による]
- ※正規の使用法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検事項

次の事項を確認する。

- 電源ケーブル及びハンドスイッチケーブルは、コネクタに確実に接続され、ケーブルに傷がないこと。
- 電源ケーブルに接続したコンセントは、AC100Vラインで、他の電気機器が接続されていないこと。
- 電源ケーブルの保護接地端子は確実にアースされていること。
- 接続する汎用PCは指定された仕様であること。
- 周囲に他の電気機器が作動していないこと。

2. 清掃・消毒

- 撮影後、顎台及びバイトピースは洗浄し消毒すること。
- 他の部位は、本製品の電源ケーブルをコンセントから外し、アルコール又は水に浸した柔らかい布等で清掃する。
※腐食性のある洗剤や消毒液を使用しないこと。
※本製品を掃除する際は、内部に液体が流れ込まないように注意すること。

3. 定期点検

- 1年に1度の頻度で、定期点検を受けること。
- 3年に1度の頻度で、X線の曝露量、漏洩線量、有効ビームの中心及びkV、mAの精度について専門家による確認を受けること。

4. 保守点検に係る注意事項

- 点検は、電源ケーブルを接続しない状態で行うこと。[感電]
 - 清掃等で、本製品に液体をスプレーしたり浸入させないこと。[電気ショート・感電]
 - 清掃において、研磨剤や、有機溶剤又は溶剤(ベンゼン・染み抜き剤等)を含ませたものを使用しないこと。
 - 本製品を改造しないこと。
- 詳細については付属の使用説明書に従い行なうこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー
主たる設計元 : GENORAY Co., Ltd. (大韓民国)

発売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480