

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 一般の名称: デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 37669000
(アーム型X線CT診断装置 70006000) **

特定保守管理医療機器 (設置)

PAPAYAシリーズ

【警告】

- 本機の本体は、放射線管理区域内で使用する。
- 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。
- ポジショニング中または撮影中は、被検者へ動かないよう指示すること。[被検者が動くと、回転アームに体を挟むおそれがある]
- 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】

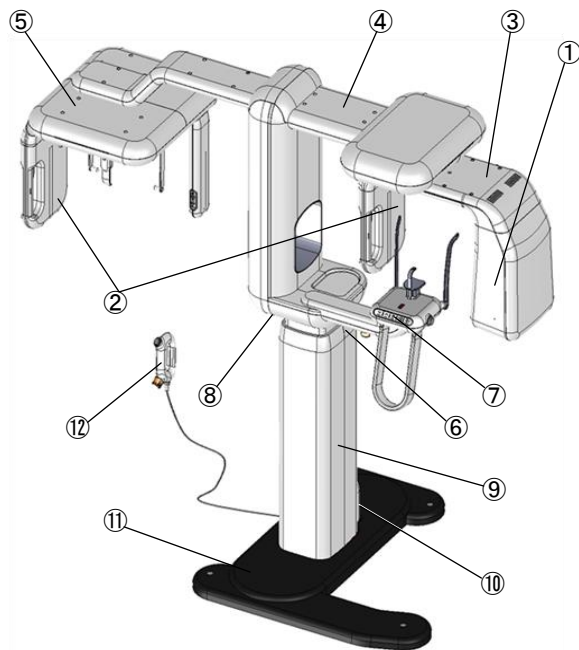
- 本機のいかなるケースカバーでもこれを取り外さないこと。
[本機内部には高電圧を使用した部分が多くあり、感電するおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成 **

本体 / パソコン / LCDモニター / ハンドスイッチ

2. 形状・構造 [注1] 図は、型式: PAPAYA Plus を示しています。



寸法及び重量: **

本体 型式:PAPAYA Plus: 幅 1010×奥行 1775×高さ 2312 mm
本体 型式:PAPAYA: 幅 1010×奥行 1090×高さ 2312 mm
本体 型式:PAPAYA3D Plus: 幅 1010×奥行 1775×高さ 2312 mm
本体 型式:PAPAYA3D: 幅 1010×奥行 1090×高さ 2312 mm

各部の名称	各部の名称
① X線発生ユニット	⑦ 操作パネル
② X線検出ユニット※1	⑧ 主電源スイッチ
③ 回転アーム	⑨ 支柱
④ 水平アーム	⑩ LANコネクタ
⑤ セファロユニット※2	⑪ ベース
⑥ 緊急停止スイッチ	⑫ ハンドスイッチ

※1 ② X線検出ユニットは、1個のみ装備で、付替で使用します。

※2 ⑤ セファロユニットは、型式:PAPAYA Plus/3DPlus のみに有ります。 **

3. 電氣的定格

電源電圧 : AC100V
電源周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 2. 2~2. 4KVA **
電撃に対する保護形式の分類 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B形装着部

4. パソコン及びLCDモニターの仕様

OS: Windows7 home 64bit 以降
プロセッサ: Pentium G630 (2.7GHz) 以上
メモリー: 4GB 以上
HDD 容量: 500GB 以上
通信機能: イーサネット通信インターフェース
[注] 本体・パソコン間は、途中に「ネットワーク分離装置」を介して接続すること。
画素数: 1248 x 1024 以上
安全規格: IEC 60950: 2001

5. 動作原理

回転アームの片端のX線発生ユニット(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線検出ユニット(テルル化カドミウム半導体の蛍光作用を利用したフラットパネル又はCMOS)によってデジタルの映像電気信号に変換される。パソコンでデジタル処理されて、LCDモニターに画像として表示される。また、パソコン内蔵の映像メモリーにより、保存しておいた画像情報を必要時にLCD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】

※ 詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1. 撮影準備

- (1) 型式:PAPAYA Plusでセファロ撮影の場合は、セファロ撮影ユニットにX線検出ユニットが取付けてあること。
- (2) 本体の主電源スイッチ及びパソコンの電源スイッチをONする。
- (3) パソコンにおいて、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	設定モード	説明
パノラマ	標準(Standard)	通常のパノラマ撮影
	直交(Orthogonal)	被検者の対象とX線管の距離を一定に保つ撮影。拡大率が一定の画像を得る。
	咬翼(Bitewing)	直交(Orthogonal)と同じ方法だが、撮影範囲を必要部位のみにすることができる。
	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。
	上顎洞(Sinus)	上顎洞の像を得る撮影。
セファロ	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。
	手根骨(Carpus)	セファロユニットのX線検出ユニットに手首を置き、その像を得る撮影。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3D 撮影 * *	撮影範囲の選 択 (4段階)	X線照射スイッチを押すことにより、固定された患者の周りを回転するエック線発生装置からX線を照射して、患者を投下したX線を3Dセンサ部で検出し、検出したX線の吸収データを用いて画像再生構成の処理をコンピューターで行い、断層画像を得る撮影。
-----------------	----------------------	--

- (4) 被検者を本体の撮影位置に立たせ、本体の支柱の高さを適切位置に調整するなどして、撮影モードに適した位置にする。(必要に応じて、操作パネルのレーザー光鉤を押して、レーザー光線位置の確認をする。)
- (5) 本体のチンレストに被検者の顎を載せ、患者の口に本体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、セファロ撮影ユニットに被検者頭部を固定する。

2. 撮影

- (1) パソコンにて、被検者の大きさを入力する。(大きさに合せた撮影条件:kv, mA, 照射時間が設定される) 必要なら撮影条件(kv, mA)を変更できる。
- (2) パソコンにて、X線準備鉤を押す。(本機は、準備状態になる)
- (3) 本機が準備完了になったらハンドスイッチのX線照射スイッチを押す。(パノラマ撮影では、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)
- (4) X線撮影が完了するまでX線照射スイッチを押し続ける。

3. 画像処理及び画像表示

X線照射が完了すると、パソコンにて映像信号の処理を行い、得られた画像は設定モードによる画像となっており、LCDモニターに画像が表示される。

(1) デンタル切出し画像を得る場合 *

- ・パノラマ画面にあるデンタルボタンをクリックする
- ・デンタル切出し画面が現れたならば、ベースラインを画像の患者の歯牙構造に沿うよう移動する。
- ・ベースラインに沿った18の領域に分けられた画像から必要な画像を選択する。

4. 緊急停止

電動機構の運転不能等が発生し本機的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(Emergency)を押す。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】

1. 使用上の注意

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

- ①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。
- ②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。
- ③本機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]
- ④主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]
- ⑤本機のすべての部分に飲食物を置かないこと。[これらが本機内部の電気回路をショートさせる]
- ⑥各アームに過大な力を加えないこと。またアームを動かすときはゆっくり丁寧に行うこと。[故障の原因になる]
- ⑦回転アーム位置調整で操作パネルの鉤を押す前に確認すること。[押し間違えると患者がケガをする恐れがある]
- ⑧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。
- ⑨他の機器を使用する場合は、十分注意すること。[正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがある]
- ⑩診断に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- ⑪本機全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ⑫本機及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状

態で本機の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。

- 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]

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

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 付属品、ケーブルなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
- ⑥ 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

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。
[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係わる事項】

詳細については、取扱説明書及びメンテナンス・マニュアルをご参照ください。

1. 使用前の点検事項

- ① 電源ケーブル、フットスイッチケーブルが、コネクタに確実に接続され、ケーブルに傷がないことを確認する。
- ② 接続した電源ケーブルのコンセントは、AC100Vラインで、他の電気機器が接続されていないことを確認する。
- ③ 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を確認する。
- ③ 周囲に他の電気機器が作動していないか確認する。

2. 清掃・消毒

本機の電源ケーブルを外し、水で希釈した中性洗剤を含ませたタオル又はスポンジ等で拭く。

警告 研磨材、有機洗剤あるいは塩素化合物を使用しないこと。

警告 本機を洗浄機用洗浄液に浸透しないこと。また、スプレーを本機に噴霧しないこと。

3. 定期点検

- ① 1年に一度の頻度で、定期点検を受けること。
- ② 3年に一度の頻度で、X線の曝露量、漏洩線量、有効ビームの中心及びkV, mAs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

- ① 点検は、電源ケーブルを接続しない状態で行うこと。[感電]
- ② 清掃等で、本機に液体をスプレーをしたり浸入させないこと。[電気ショート・感電]
- ③ 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。
- ④ 本機を改造しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社 GENORAY JAPAN

電話 : 045-620-4971 FAX : 045-620-4972

主たる設計を行う製造業者: Genoray Co., Ltd. (大韓民国)