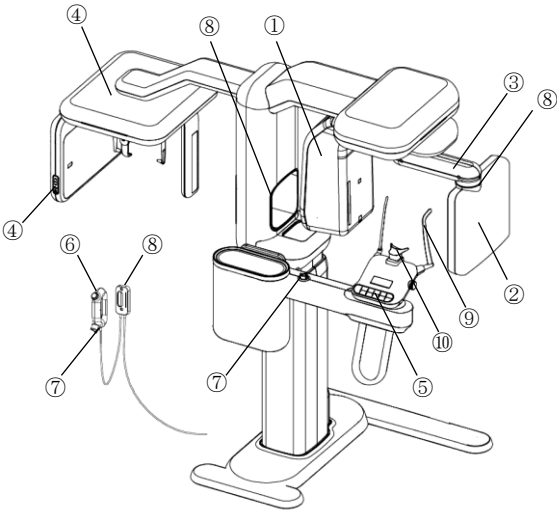


機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 一般的名称: デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置 37669000
(アーム型 X 線 CT 診断装置 70006000)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 **PAPAYA プレミアムシリーズ**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
- 1)PAPAYA プレミアム本体
 - ・PAPAYA プレミアムタイプ
 - ・PAPAYA プレミアム PLUS タイプ
 - 2)パーソナルコンピュータ(専用ソフトウェア)
 - 3)セファロユニット
 - 4)付属品
 - (1)チンレスト
 - (2)バイトピース
2. 形状・構造 (PAPAYA プレミアム PLUS タイプで構成した場合)



	各部の名称		各部の名称
①	X線発生ユニット	⑥	照射スイッチ
②	X線検出ユニット	⑦	緊急停止スイッチ
③	支持アーム	⑧	ステータスLED
④	セファロユニット※	⑨	イヤールッド
⑤	操作パネル	⑩	チンレスト

※PAPAYA プレミアム PLUS タイプのみに付属

3. 電氣的定格
- ・電源電圧 : AC100V
 - ・電源周波数 : 50/60Hz
 - ・電源入力 : 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. 動作原理
- 支持アームの片端の 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、支持アームの他端にある X 線検出ユニット(フラットパネルディテクタ)によってデジタルの映像電気信号に変換される。

この電気信号は、パーソナルコンピュータ内の専用ソフトウェアでデジタル処理されて、パーソナルコンピュータのモニタに画像として表示される。また、パーソナルコンピュータのメモリに保存しておいた画像情報を、必要時にモニタに表示できる。

- ・線量: 12mGy±20%(CTDIw)

条件: 管電圧 85kV 管電流 7mA 照射時間 14.5 秒
: 管電圧 85kV 管電流 6mA 照射時間 29 秒

【使用目的又は効果】

アーム構造を有し、多方向からの X 線信号を再構成した画像を診療のために提供すること。また、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)PAPAYA プレミアム PLUS タイプでセファロ撮影を行う場合は、セファロユニットに X 線検出ユニットを配置する。
 - 2)PAPAYA プレミアム本体の電源スイッチ、及びパーソナルコンピュータの電源スイッチを ON する。
 - 3)パーソナルコンピュータに被検者情報を入力し、撮影モード(パノラマ撮影/セファロ撮影/CT 撮影)を選択する。
 - 4)被検者を PAPAYA プレミアム本体の撮影位置に立たせ、支持アームの高さを適切位置に調整するなどして、撮影に適した位置にする。(必要に応じて、位置決めレーザで位置を確認する。)
 - 5)バイトピースに使い捨てのカバーを被せる。
 - 6)チンレストに被検者の顎を載せ、被検者の口にバイトピースを噛ませ、被検者の頭部を固定する。セファロ撮影の場合は、イヤールッドと鼻ポジショナを用いてセファロユニットに被検者頭部を固定する。
2. 撮影
- 1)パーソナルコンピュータに被検者の頭部の大きさを入力する。(頭部の大きさに合せた撮影条件: 管電圧、管電流、照射時間が設定される)。必要に応じて、撮影条件(管電圧、管電流)を変更できる。
 - 2)PAPAYA プレミアム本体の撮影準備が整うとステータス LED が緑色に点灯する。
 - 3)照射スイッチを押す。パノラマ撮影、CT 撮影では、支持アームが回転し、X 線照射と撮影が行われる。X 線照射中はステータス LED が黄色に点灯する。
 - 4)X 線撮影が完了するまで照射スイッチを押し続ける。
 - 5)X 線照射が完了したら、パーソナルコンピュータで映像信号の処理が行われる。得られた画像は設定モードによる画像となって、パーソナルコンピュータのモニタに表示される。
3. 撮影後
- 1)PAPAYA プレミアム本体とパーソナルコンピュータの電源スイッチを OFF にする。
 - 2)PAPAYA プレミアム本体は、アルコールを希釈した水をガーゼ等の柔らかい布にしみ込ませ拭拭する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) イヤーロード、鼻ポジショナ、チンレスト、パイプピース等、被検者が触れた部分は、アルコールを希釈した水をガーゼ等の柔らかい布にしみ込ませ拭拭する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

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 撮影前に、被検者が着用している眼鏡、補聴器、入れ歯、ヘアピン、その他の装具、金属類を取り外すこと[これらを取り付けたまま撮影すると、画像がアーチファクトの影響を受ける可能性がある]。
- ② 撮影前に、被検者が着用しているスカーフ、マフラー、ネクタイなど、首に巻く衣類を取り外すこと[これらを取り付けたまま撮影すると、支持アームに巻き込まれる可能性がある]。
- ③ ポジショニング中または撮影中は、被検者に動かないよう指示すること[被検者が動くと、支持アームに体を挟むおそれがある]。
- ④ 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着させること。
- ⑤ 撮影中は常に被検者と意思疎通ができるようにしておくこと。
- ⑥ 撮影中、操作者は PAPAYA プレミアム本体から少なくとも 2m 以上離れること。
- ⑦ 標準型のチンレストを使用する場合、必ずパイプピースに使い捨てのカバーを着用すること。使用した使い捨てのカバーは廃棄すること。
- ⑧ パーソナルコンピュータは、撮影及び画像管理以外の用途で使わないこと[本品に関連しないソフトウェアをインストールすると、撮影画像の転送時やデータの再構成時に影響を及ぼす危険がある]。

【使用上の注意】

<重要な基本的な注意>

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 PAPAYA プレミアム本体は放射線管理区域内に設置すること。
- ② 携帯電話、無線装置など電波を発する機器を本品の周辺に置かないこと。
- ③ 磁石や磁気を発する機器を本品の近傍に配置しないこと。
- ④ 感電の危険を避けるため、保護アース付きの電源に接続すること。
- ⑤ X 線発生ユニットに油漏れの兆候がある場合は、撮影を行わないこと。
- ⑥ X 線発生ユニットが過熱している場合は、電源を遮断して、2～3 時間冷却すること。その後、電源を再度投入して撮影準備ができていることを確認すること[冷却を行わずに連続的に使用すると、X 線管に損傷が生じる可能性がある]。
- ⑦ 本品の近傍に消火器を設置しておくこと。
- ⑧ 本品のすべての部分に飲食物を置かないこと[これらが侵入した場合、本品の内部の電気回路をショートさせる危険がある]。
- ⑨ ケーブル類を取り外す場合、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[故障の原因となる]。
- ⑩ 本品のケース・カバーを取り外さないこと[PAPAYA プレミアム本体内部には高電圧を使用した部分が多くあり、感電するおそれがある]。
- ⑪ 診断に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- ⑫ 本品及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、ならびに小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法および有効期間等】

1. 使用・保管条件

1) 使用条件

温度:10～40℃

湿度:30～75%RH(結露しないこと)

2) 移動・保管条件

温度:-40～70℃

湿度:10～100%RH(結露しないこと)

気圧:500～1100hPa

3) 使用・保管場所については次の事項に注意すること。

- ① 本品を可燃性麻酔薬や高濃度の酸素が存在する場所で使用しないこと。
- ② 湿気の多い場所や液体の近傍に本品を配置しないこと。
- ③ 化学物質やガスが充満した場所に本品を保管、設置しないこと。

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、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

<使用者による保守点検(日常点検)>

点検項目	頻度(目安)	点検内容(概略)
使用前点検	使用毎	・機器の清掃、患者接触部の清掃・消毒 ・駆動部の可動性、動作確認 ・機器の外装に破損がないことの確認 ・電源が正常に投入されることの確認 ・緊急停止スイッチの作動確認 ・照射野の確認
	適宜	・機器の固定ボルトの確認 ・接続ケーブルの接続確認

<業者による保守点検>

- 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管電圧、管電流の精度について専門家による確認を受けること。
※詳細な内容については、弊社または修理業者に確認すること。

<保守点検に係わる注意事項>

- ① 撮影後、被検者毎に使用したイヤーロード、鼻ポジショナ、チンレスト、パイプピースを洗浄すること。
- ② 本品を清掃する際は、電源を遮断した後に、電源コードを電源から外すこと。
- ③ 洗浄液や消毒液が PAPAYA プレミアム本体、パーソナルコンピュータ内に浸入しないように注意すること。
- ④ 腐食性溶剤、研磨剤洗剤、耐腐食性塩を含む浄剤・消毒剤を使用しないこと。
長い間使用してしまった後に再び使用する場合は、安全のため当社または修理業者に連絡すること。
- ⑤ PAPAYA プレミアム本体を設置場所から移動させる際は、安全のため当社または修理業者に連絡すること。
- ⑥ イヤーロード、鼻ポジショナ、チンレスト、パイプピース等、本品の構成部品は滅菌できない。

【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

電話番号: 045-620-4971

FAX番号: 045-620-4972

製造元: GENORAY Co., Ltd.

ジェノレイカンパニーリミテッド

国名: 大韓民国