

機械器具 9 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・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

ベルクロス B E L - X

*再使用禁止

*【禁忌・禁止】

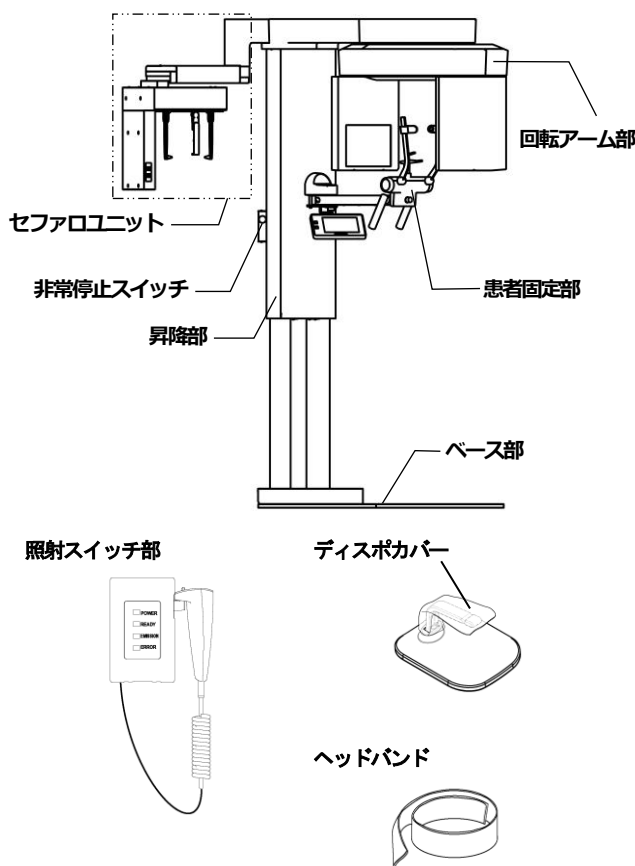
〈使用方法〉

ディスポカバーを再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

*1) 装置外観図 (構成)

本製品は、ベース、昇降部、患者固定部、回転アーム部、照射スイッチ部、非常停止スイッチ、ソフトウェア等で構成する。



- ・セファロユニット・ヘッドバンドは付属しない場合がある。
- ・ディスポカバーは再使用禁止である。

*2) 作動原理等

X線管と検出器を両端に備えた回転アームが、被検者の頭部の周りを回転する。この時X線を照射し、被検者に関する多方向からのX線透過信号を取得する。

取得したX線透過信号をコンピュータ処理することによって2次元及び3次元画像を生成する。

オプションのセファロユニット (検出器) はX線発生器と距離を離し

て対向する形でX線透過信号を受ける。取得した被検者頭部のX線透過信号をコンピュータ処理することによってセファロ画像を生成する。上記により、パノラマ撮影、CT撮影、TMJ撮影、セファロ撮影(オプション)の撮影が可能となる。

3) 機器の分類

電撃に対する保護の程度の形式による分類：クラスⅠ機器

電撃に対する機器の保護の程度による装着部の分類：B形装着部

*4) 電気的定格

定格電圧：AC100V (単相)

周波数：50/60Hz

電源入力：12A (>1sec) 14A (≤1sec)

5) 動作保証条件

下記の条件で使用する。 (ただし、結露しないこと。)

周囲温度：10～30℃

相対湿度：30～75%

気圧：700～1060hPa

*【使用目的又は効果】

人体を透過したX線の蛍光作用を利用して、主に歯科診療のための頭部、歯又は顎部及び手掌等の画像情報を提供すること。アーム構造を利用して、患者に関する多方向からの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。

*【使用方法等】

1) 取付・設置 (組立て・据え付け)

- ①機器の取付・設置は販売業者及び専門施工業者が行うこと。
- ②機器の設置方法については、付属の設置説明書を必ずお読みください。

*2) 操作方法又は使用方法

- ①機器の電源を入れ、撮影要求を行い、撮影患者を確認する。
- ②撮影条件を設定し、患者を導入、位置づけ、撮影部の固定を行う。
- ③レディ状態にセットし、撮影を行う。
- ④撮影終了後患者を解放し、機器をリセットする。

※機器の操作方法又は使用方法については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。

- ・撮影モード
- ・管電圧
- ・管電流
- ・照射時間
- ・照射領域（FOV）
- ・撮影頻度

また、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。

また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。

- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えば防護衣の着用など）を施すこと。放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 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。
- 5) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 6) 被検者の落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて介助者又は補助固定具等による支持を行うこと。
- 7) 誤操作、装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像データが読み取れなくなることがある。必ず外部記録装置（媒体）に保存又は印刷すること。
- 8) 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。
- 9) この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。
- 10) 被検者の撮影する部位に金属等がある場合は、アーチファクトが発生する可能性がある。撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを被検者に指示すること。
- 11) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X線照射スイッチを開放し、X線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 12) 専用ソフトウェアをインストールする PC は JIS T 0601-1 又は JIS C 6950-1 に適合したものを使用し、PC は患者環境外に配置すること。

〈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ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

7 年間 [自己認証（当社データによる）]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 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、附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。

 - ・ 装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。

- (3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

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こと。

 - ・ 可動部の動作
 - ・ 装置（附属品含む）の動作
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
- (2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品等を含む）の固定を確認すること。
- (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こと。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

1 年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

*【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
タカラメディカル株式会社
TEL : 06-6499-3461