2024 年 10 月（第 1 版）

認 証 番 号　306ACBZX00034A01

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
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　JMDN37669000
（アーム型 X 線 CT 診断装置　JMDN70006000）
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

CS8200 3D アクセス

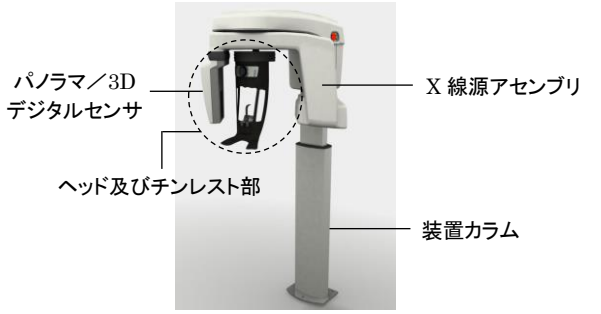
【警告】
1. 放射線管理区域内で使用すること。
2. 撮影中に患者が動くことがあると、回転アームに体を挟む恐れがあるため、動かないように指示すること。また、患者を常に観察し、危険と判断したら直ちに撮影を中止すること。
3. 患者は必ず甲状腺防護カラー及び X 線防護エプロン（本申請外）を着用すること。
4. 本体（チンレスト部や駆動部等）にぶら下がる等、過大な荷重や衝撃を与えないこと。
5. 指定の PC 以外の機器を本品に接続しないこと。また接続 PC には指定していないソフトウェアをインストールしないこと。

【禁忌・禁止】
1. 体重が 21 kg 未満で身長が 113 cm 未満の患者（およそ 5 歳未満に相当）には使用しないこと[撮影中の無理な体勢により転倒等の怪我をする可能性がある]。
2. 電磁波によって誤動作を起こす可能性があるため、X 線撮影を行う際は、本装置の近傍で携帯電話等の無線機器を使用しないこと。

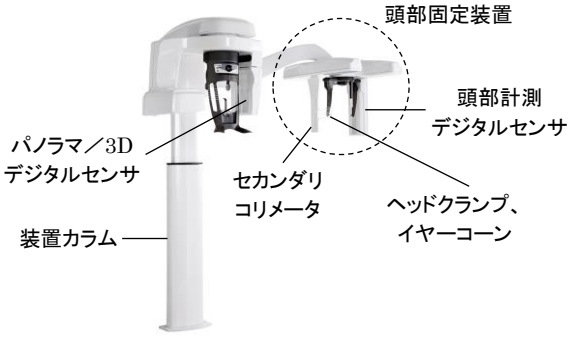
【形状、構造及び原理等】

1.　構成及び外観

本品の基本構成は装置ヘッド、装置カラム、X 線源アセンブリとパノラマ／3D デジタルセンサを両端に持つ装置回転アーム、ヘッド及びチンレスト、接続 PC を中心に構成され、撮影画像によりチンレスト、バイトブロックなどのアクセサリを選択し、交換する。
また、本体（標準タイプ）に頭部固定装置を追加して本体（セファロタイプ）とすることもできる。



標準タイプ



セファロタイプ

＜構成品＞
(1)　本体（標準タイプ又はセファロタイプ）
(2)　X 線リモートコントロール
(3)　専用プログラム

＜付属品＞
(4)　パノラマ画像撮影用
パノラマ用チンレスト、サイナスチンレスト、TMJ ノーズレスト、標準バイトブロック、パノラマ用フランクフルトガイドバイトブロック、無歯牙患者用バイトブロック

(5)　3D 画像撮影用
3D バイトブロックサポート、3D バイトブロック、3D 小児用バイトブロック、3D 大臼歯オフセット 3D バイトブロック、テンプルサポートコーン

(6)　セファロ撮影用
フランクフルト配置インジケータ

＜オプション品＞
(1)　接続 PC
(2)　PDIP ソフトウェア
(3)　CS Airway ソフトウェア
(4)　オートトレースソフトウェア
(5)　手根骨パネル

2.　電気的定格及び機器の分類

定格電源電圧：AC 100～240 V
周波数：50／60 Hz
電源入力：2.2 kVA
管電圧：60～90 kV
管電流：2～15 mA
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形
水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

3.　接続

接続 PC は、IEC 60950-1 及び IEC 62368-1 の規格に適合するものを使用する。

4.　動作原理

(1)　基本的な動作原理

本品は、歯、顎、口腔、鼻胴、他の顎面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いる X 線ビームを生成及び制御するために使用し、X 線管と X 線検出器を両端に備えた支持構造（装置回転アーム）の回転により、患者に関する多方面からの X 線透過信号を取得する。
また、頭部固定装置ヘッドに X 線検出器が内蔵され、セファロも撮影可能である。
数値入力及び画像処理等は接続 PC において実施するが、撮影開始及び停止等の制御は本体により行う。
撮影した画像データの取り込み、操作及び表示にデジタル技術を使用しており、様々な大きさで、なおかつ広範囲、高解像度の 3D 画像も撮影可能である。
撮影した画像データは接続 PC のモニタに表示され、磁気ディスク等の記憶装置に記録可能である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 撮影原理

1) パノラマ画像撮影

固定された患者の周りを回転するX線管よりX線を照射し、患者を透過したX線をX線検出器で検出する。検出されたX線の吸収データを、デジタル技術を用いて画像処理及び分析することで画像を取得する。画像は接続PCのモニタに表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記録可能である。

2) 3D画像撮影

専用の補助具を使用し、パノラマ画像撮影と同様の方法により検出されたX線の吸収データを、デジタル技術を用いて画像処理及び分析することで画像を取得する。画像は接続PCのモニタに表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記録可能である。

3) セファロ撮影

頭部固定装置を使用し、X線管より照射されたX線をコリメータで絞り、X線検出器で検出する。検出されたX線の吸収データを、デジタル技術を用いて画像処理及び分析することで画像を取得する。

【使用目的又は効果】

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、及び、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. 使用前の準備

(1) 本体の電源を切り、目に見える汚れを除去する。セファロタイプの場合、ナジオンサポート及びイヤーコーンを洗浄及び消毒する。

(2) 付属品のうち、パノラマ用チンレスト、サイナスチンレスト、テンプルサポートコーン及びフランクフルト配置インジケータ、並びにオプション品の手根骨パネルを洗浄及び消毒する。

(3) 付属品のうち、TMJ ノーズレスト、標準バイトブロック、パノラマ用フランクフルトガイドバイトブロック、無歯牙患者用バイトブロック、3D バイトブロック、3D 小児用バイトブロック及び 3D 大臼歯オフセット 3D バイトブロックを洗浄及び滅菌する。推奨する滅菌方法を以下に示す。

項目	内容
滅菌の種類	高圧蒸気滅菌
温度	132℃
時間	4 分間
包装材料	専用の滅菌パック(本申請外)

(4) 劣化や損傷の兆候がないことを目視で確認する。

2. 使用方法

(1) 接続PCの電源を入れる。

(2) 本体の電源を入れ、接続PCとの接続を確認する。

(3) 専用プログラムを起動する。

＜パノラマ画像撮影の場合＞

(4) 撮影条件(撮影画像、患者タイプ、歯列弓形態、撮影モード)を選択する。

(5) 撮影画像に合わせてチンレストを選択し、適切なバイトブロックと組み合わせ、本体に固定する。

撮影画像	チンレスト
フルパノラマ、セグメント化パノラマ、TMJ×2	パノラマ用チンレスト
上顎洞	サイナスチンレスト
TMJ×4	TMJ ノーズレスト

(6) バイトブロックを専用カバー(本申請外)で完全に覆う。

(7) 患者に全ての金属類を外し、鉛製エプロン(本申請外)を装着するよう指示する。

(8) テンプルサポート調整ノブを回し、テンプルサポートを開く。

(9) 患者を立位又は座位で位置づけるよう撮影位置へ誘導する。

(10) 高さ調整ボタンでチンレストの位置を調整する。

(11) 患者にハンドグリップを握り、顎をチンレストに置いてバイトブロックを噛むよう指示する。

(12) テンプルサポート調整ノブを回し、テンプルサポートを閉じる。

(13) 患者の頭部の垂直方向の位置を調整する。

(14) X線撮影室の外から、X線リモートコントロールを使用してX線を照射する。

(15) 撮影が完了したことを確認し、患者を本体から退出させる。

＜3D画像撮影の場合＞

(4) 撮影条件(撮影画像、患者タイプ、撮影領域、撮影モード)を選択する。

(5) 撮影画像に合わせてバイトブロックを選択し、3D バイトブロックサポートと組み合わせ、本体に固定する。

撮影画像	バイトブロック
フル上顎又は下顎、上顎洞、咬合、焦点歯	3D バイトブロック又は 3D 小児用バイトブロック
フル上顎大臼歯又は下顎大臼歯	3D 大臼歯オフセット 3D バイトブロック

(6) バイトブロックを専用カバー(本申請外)で完全に覆う。

(7) 患者に全ての金属類を外し、鉛製エプロン(本申請外)を装着するよう指示する。

(8) テンプルサポート調整ノブを回し、テンプルサポートを開く。

(9) 患者を立位又は座位で位置づけるよう撮影位置へ誘導する。

(10) 高さ調整ボタンで 3D バイトブロックサポートの位置を調整する。

(11) 患者にハンドグリップを握らせ、顎を 3D バイトブロックサポートに置いてバイトブロックを噛むよう指示する。3D 大臼歯オフセット 3D バイトブロックを使用する場合、患者の頭部の位置に合わせてテンプルサポートにテンプルサポートコーンを取り付ける。

(12) テンプルサポート調整ノブを回し、テンプルサポートを閉じる。

(13) 患者の頭部の垂直方向の位置を調整する。

(14) X線撮影室の外から、X線リモートコントロールを使用してX線を照射する。

(15) 撮影が完了したことを確認し、患者を本体から退出させる。

＜セファロ撮影の場合＞

(4) 撮影条件(撮影画像、患者タイプ、撮影領域、撮影モード)を選択する。

(5) 患者に全ての金属類を外し、鉛製エプロン(本申請外)を装着するよう指示する。

(6) テンプルサポート調整ノブを回し、テンプルサポートを開く。

(7) 患者を立位又は座位で位置づけるよう撮影位置へ誘導する。

(8) 高さ調整ボタンでイヤーコーンの位置を調整する。

(9) イヤーコーンを専用カバー(本申請外)で覆い、患者の耳管に挿入する。

(10) 撮影画像が側方向又は斜位の場合、ナジオンサポートを垂直方向に下げる。

(11) 撮影画像が側方向の場合、フランクフルト配置インジケータを使用して患者の頭部の水平方向の傾きを調整する。

(12) X線撮影室の外から、X線リモートコントロールを使用してX線を照射する。

(13) 撮影が完了したことを確認し、患者を本体から退出させる。

3. 使用後

(1) 撮影した画像データを接続PCに保存する。

(2) システムを停止させ、本体及び接続PCの電源を切る。

(3) 使用した専用カバー(本申請外)を外し、廃棄する。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

(1)　妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は、慎重に行なうこと。

(2)　患者には 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)　本装置のパソコンとして使用するパソコンは、本装置から 1.83m 以上離れた場所にパソコンを設置すること。

(4)　電源スイッチを投入すると通常、自動的にリセット状態になり、可動範囲内に物等を置くと物的損害を起こす危険性があるため注意すること。

(5)　位置付けの時に、上下のスイッチを押し間違えると患者がケガをする恐れがあるため、間違えないように操作すること。

(6)　医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項をよく読むこと。

2.　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の植込み部位に X 線束を連続的に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。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線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「重要な基本的注意事項」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】

1.　保管環境・輸送条件

(1)　温度：-10～60℃

(2)　相対湿度：10～90%（結露がないこと）

(3)　気圧：700～1060 hPa

2.　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、塩分及び硫黄を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

(3)　傾斜、振動、衝撃等の加わらない場所に、安定した状態で保管すること。

(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。

3.　耐用期間

製造の日から、指定の保守・点検を実施した場合に限り 10 年間とする。［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

1.　使用者による保守点検事項

(1)　使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき定期的に実施すること。

(2)　使用後は取扱説明書に従い、本体及び付属品の手入れを実施すること。

(3)　長期間使用しなかった場合は、使用前に必ず正常・安全に作動することを確認すること。

2.　業者による保守点検事項

(1)　業者に委託する保守点検は定期的に実施すること。

【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：
トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社
〒103-0014
東京都中央区日本橋蛎殻町一丁目 39 番 5 号
TEL：03-5847-1101

製造業者：
トロフィー　Trophy
（フランス共和国　FRANCE）

取扱説明書を必ずご参照ください。