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
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
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

Ｘ－マインド　ＴＲＩＵＭ

【警告】
- 本装置は、X線防護領域で使用すること。
- 妊婦及び妊娠の可能性のある患者に使用する際は、医師及び歯科医師の指導の下慎重に行い、被曝を最小限に留めるよう適切な防護措置を取ること。
- 患者には必ずX線防護衣を装着させる等、過剰被曝の防止策を取ること。
- 撮影中に異常があれば、直ちに照射スイッチから手を離し、必要に応じて緊急停止ボタンを押して作動を停止すること。

【禁忌・禁止】
- バイトピースカバーは再使用しないこと。
- 患者の目に レーザ光が入らないようにすること。また、患者にレーザ光を覗かないよう指導すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

2. 構成

本品は以下から構成される。

1) Ｘ－マインド　TRIUM本体 2) セファロアーム
3) 照射スイッチ　4) トリウムライト
5) 操作・画像処理装置　6) 付属品

2. 本体の寸法
1090mm×1713mm×1978mm

3. 原理
本装置は、アームの撮影中心の回りを回転するX線発生装置とX線を検出するフラットパネルディテクターを備え、X線発生装置から人体に照射され透過し、フラットパネルディテクターで測定されたX線の吸収データを用い、画像再構成を行い、断層画像を得る。
画像は画像処理装置を経て表示装置に表示され、画像データは磁気ディスク等の記録装置に記録される。得られた画像を元にして、3次元画像処理等を行う。

4. 電気的定格
電源電圧　：AC100V（ 50/60 Hz）
電源入力　：1500VA
電撃に対する保護の形式による分類　：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形装着部を持つ機器
IEC 60825-1によるレーザクラス分類　：クラス1Mレーザ

【使用目的又は効果】
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、再構成画像を診断のために提供する。
人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、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。

【使用方法等】
1 使用前の準備
1) Ｘ－マインド　TRIUM本体及び操作・画像処理装置の電源を投入する。
2) 日常の始業点検を実施する。
3) 操作・画像処理装置のOS（オペレーティングシステム）を起動し、ユーザネームやパスワードを入力し、ログインする。
4) 装置の暖機運転（ウォームアップ、キャリブレーション）を実施する。

2 患者の準備
1) 操作・画像処理装置で患者情報等を入力する。
2) 患者に対してUアームの動作範囲等の注意事項を確認する。

3 使用中の操作
1) パノラマ撮影の際は、パノラマディテクタをUアームに取り付ける。セファロ撮影を行う際は、セファロディテクタをセファロアームに取り付ける。また、ＣＴ撮影を行う際にはUアームからパノラマディテクタを取り外した状態にしておく。
2) 操作・画像処理装置で撮影部位に応じた撮影条件を設定する。
3) パノラマ撮影及びＣＴ撮影の場合は、バイトピースにバイトピースカバーをし、患者の頭部を頭部固定部に固定する。セファロ撮影の場合は患者をノーズサポート及びイヤーレストで固定する。
4) 可動コラムで上下移動させ、患者位置レーザで患者の位置決めを行う。
5) 照射スイッチを押して撮影を行う。緊急時には照射スイッチにて撮影を停止することができる。
6) データ収集や画像再構成等の処理が行なわれ、画像が得られる。
7) 撮影後、診断に適した画像表示をする。
8) 必要に応じて、画像に対して種々の画像処理を実施する。

4 使用後の処置
1) Ｘ－マインド　TRIUM本体の電源を遮断する。
2) イメージングソフトウェアにて画像の保存を確認後、操作・画像処理装置をシャットダウンする。
3) 必要に応じてハンドル等の清掃を行う。

【使用上の注意】
[使用上の注意]
1. 歯科医師、放射線技師等有資格者以外は撮影を行わないこと。
2. 撮影中は、U アームが回転するため患者が動くと回転アームに体を挟むなどの危険があるので、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. 位置付け中または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ので、動かないように指示すること。
4. 位置付け中はレーザ光が照射されます。患者の目に レーザ光が入らないよう注意してください。また、患者にレーザ光を覗かないよう指導すること。
5. 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。
6. 他の機器との電磁的又はその他干渉の可能性については取扱説明書を参照のこと。
7. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成26年10月31日　事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

取扱説明書を必ずご参照ください。

［重要な基本的注意］

1. 使用前に外観の損傷・各部の緩みがないことを確認すること。
2. 【保守・点検に係る事項】を参照し、保守点検を行うこと。
3. 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。
4. 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等 】

1. 貯蔵・保管の方法
   1) 水のかからない場所に保管すること。
   2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
   3) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
   4) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。

［使用者による保守点検事項］

No.	点検項目	点検頻度
1	電源プラグが専用電源コンセントにしっかり差し込まれていること。	始業前
2	電源コードに亀裂や擦り傷などがないこと。	始業前
3	日常点検を行うこと。	始業前
4	電源プラグに異常な発熱がないこと。	随時
5	CT スキャナの周辺は障害物となるものがないこと。	撮影毎
6	撮影終了後は操作・画像処理装置の電源を OFF にした後、本装置を OFF にすること。	撮影毎
7	キャリブレーション	始業前 又は定期的

［業者による保守点検事項］

No.	点検項目	点検頻度
1	患者位置レーザ精度	６カ月 (10 人以下/日)
		毎月 (10 人以上/日)
2	ノイズ、均一性、 平均 CT 値	３カ月 (10 人以下/日)
		２週間 (10 人以上/日)
3	空間分解能	半年 (10 人以下/日)
		毎月 (10 人以上/日)
4	U アーム動作	６カ月
5	可動コラム動作	６カ月
6	キーパッド上の照射表示	６カ月
7	トリウムスライト、 Ｘ線照射スイッチの機能	６カ月
8	各パラメータの測定	６カ月

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　白水貿易株式会社
電話番号　06-6396-4400
ＦＡＸ番号　06-6396-4457
ホームページ　http://www.hakusui-trading.co.jp
製造国　イタリア
製造業者　de Götzen S. r. l