

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 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 アーム型X線CT診断装置 JMDN70006000
(デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 JMDN37669000)

ファインキューブ E2

【警告】

- ① 放射線管理区域内で使用する。
- ② 撮影中は、回転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おそれがあるので、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 現像器はガスの発生を伴い、機器腐食による重大な被害を誘発させるおそれがあるため、レントゲン室内に現像器を併設しないこと。

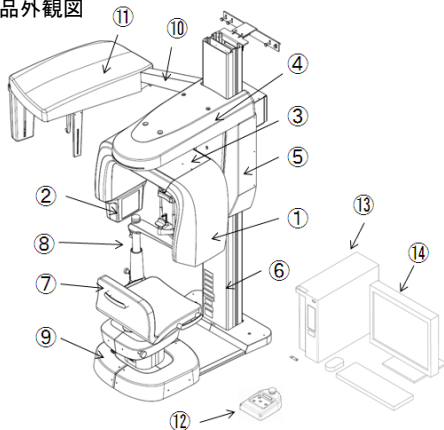
【禁忌・禁止】

電磁波について
本製品は、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、下記のような電気機器は必ず電源を OFF にするように管理指導すること。
—携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など—

【形状・構造及び原理等】

1) 構成及び外観図

① 製品外観図



番号	名 称	番号	名 称
1	X線ヘッド	10	セファロアーム
2	フラットパネルディテクタ	11	セファロ
3	アーム	12	操作ボックス
4	駆動部	13	コンピュータ
5	スライド本体部	14	モニタ
6	支柱		
7	椅子		
8	チンレスト		
9	ベース		

② スキャナ質量

セファロ無し 260kg
セファロ付き 300kg

③ 構成

本製品の基本構成は、X線ヘッド、フラットパネルディテクタ、アーム、駆動部、スライド本体部、支柱、椅子、チンレスト、ベース、セファロアーム、セファロ、操作ボックス、コンピュータ、モニタである。

④ 電氣的定格

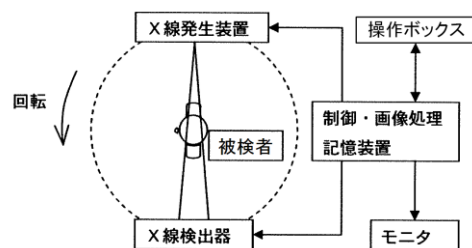
電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度	B形装着部
定格電圧	相 数 1φ(単相)
	周波数 50Hz/60Hz
	電 圧 100VAC
	入 力 1.5kVA

** 本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

2) 基本的な動作原理

本装置は、支柱及びスライド本体部によって支持されたアーム部にX線発生器とセンサ部を備え、歯及び顎部の周りを回転・移動しながらX線を照射し、X線吸収データをセンサ部で検出し、センサのデータ転送速度とアーム回転によるX線移動速度を同期させることで画像処理部にてパノラマ断層画像又は3D画像を得る。また、スライド本体部背面からセファロアームによって支持されたセファロ本体にセファロ専用のセンサを装着し、頭部または歯、顎部及び手にX線を照射し、X線吸収データをセンサ部で検出し、セファロ画像・手根骨画像を得る。

画像は表示器に表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶部に記憶される。



3) 撮影原理

① パノラマ撮影

X線照射ボタンを押すことにより、固定された患者の周りを指定された速度で、ナロービームを照射するX線発生器を懸架した支持アームが回転する。アームの回転中に、センサ部では複数回データを取得する。画像処理部で取得データを所望の断層領域に対応するずらし量で重ね合わせて断層画像を得る撮影。

② セファロ撮影

セファロ規格撮影法に基づき、ビームを照射するX線発生器と受光部であるセファロセンサ部との間に適切に位置付けられた患者頭部の安定的な拡大率を持つ単純撮影像を得る撮影。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

③手根骨撮影

ビームを照射するX線発生器と受光部であるセファロセンサ部との間に適切に位置付けられた患者手部の安定的な拡大率を持つ単純撮影像を得る撮影。

④CT 撮影

X線照射ボタンを押すことにより、固定された患者の周りを回転するX線発生器からX線を照射して、患者を透過したX線をフラットパネルディテクタで検出する。検出したX線の吸収データを用いて画像再構成の処理をコンピュータで行い、断層画像を得る撮影。

【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、再構成画像を診療のために提供すること、及び、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、歯及び顎部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1) 据付・設置

- ① 機器の据付・設置は専門の担当者(当社又は当社指定の業者)が行ってください。
- ② 機器の据付・設置については設置管理基準書をご参照ください。

2) 操作方法又は使用方法

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1.使用前の準備

- (1) 椅子部にあるメインスイッチ、およびコンピュータ、モニタのメインスイッチを ON にします。
- (2) 日常の点検を実施します。
- (3) モニタ初期画面の中にある「デイリーチェック」アイコンをマウスでクリックし、「デイリーチェック」を行います。
- (4) 撮影方法(CT 撮影、パノラマ撮影、セファロ撮影)を選択し、機器の初期化を行います。CT 撮影の場合は、撮影条件(ライト撮影モード、標準撮影モード、高精細撮影モード、ワイド撮影モード)を選択してから、機器の初期化を行います。

2.被検者の準備

＜CT 撮影・パノラマ撮影の場合＞

- (1) 初期画面の「患者データ編集」アイコンをマウスでクリックし、被検者の情報を登録又は検索します。
- (2) 被検者を導入し、チンレストアームを撮影位置に固定します。
- (3) 被検者の顎の高さにチンレストを合わせるようにチンレストアームを昇降させます。
- (4) ヘッドサポート、ヘッドバンドにて被検者頭部を固定します。
- (5) 被検者にアームレスト部のグリップを握るよう指示します。
- (6) X線ヘッドの高さを患者頭部付近まで昇降させます。

＜セファロ撮影(PA・LA)の場合＞

- (1) 初期画面の「患者データ編集」アイコンをマウスでクリックし、被検者の情報を登録又は検索します。
- (2) セファロ部のイヤーロッド等を撮影モードに合わせた位置に回転させます。
- (3) 被検者の耳孔の高さにイヤーロッド先端を合わせるようにスライド本体を昇降させます。
- (4) 被検者を導入し、被検者がノーズサポートに対して、中央に来るように合わせ、両方のイヤーポストを静かに耳孔に挿入し、イヤーロッドを閉じます。
その際、被検者の眼耳平面が水平になっていることを確認します。
- (5) ノーズサポートの高さを調節し、被検者の眉間に静かに押し付けて固定します。

＜セファロ撮影(手根骨)の場合＞

- (1) 初期画面の「患者データ編集」アイコンをマウスでクリックし、被検者の情報を登録又は検索します。
- (2) セファロ部のイヤーロッド等を撮影モードに合わせた位置に回転させ、ノーズサポートを取り外します。そして、手根骨サポートを取付けます。
- (3) セファロ部の側面に立ち、手を完全に開いて手根骨サポートの上に置くよう、被検者に指示します。

3.撮影

＜CT 撮影の場合＞

- (1) X線ヘッドを、被検者の正面と側面、それぞれの位置に配置したときに、X線ヘッド部又はスライド本体部から照射されるレーザ光とビデオカメラ画像及びX線スカウト撮影により、実際に撮影する領域を確認します。この時アーム回転中に被検者の肩とアームが接触しないか監視窓から確認します。
- (2) 「X線 CT スキャン」アイコンをマウスでクリックして、X線 CT スキャンを始めます。
- (3) コンピュータのモニタ上に撮影終了のメッセージが現れたらヘッドバンドを外し、チンレストを開いて被検者をX線撮影室より退出させます。

＜パノラマ撮影の場合＞

- (1) X線ヘッドを、被検者の正面と側面、それぞれの位置に配置したときに、X線ヘッド部又はスライド本体部から照射されるレーザ光とビデオカメラ画像により、実際に撮影する領域を確認します。この時アーム回転中に被検者の肩とアームが接触しないか監視窓から確認します。
- (2) 「X線パノラマスキャン」アイコンをマウスでクリックして、X線パノラマスキャンを始めます。
- (3) コンピュータのモニタ上に撮影終了のメッセージが現れたらヘッドバンドを外し、チンレストを開いて被検者をX線撮影室より退出させます。

＜セファロ撮影の場合＞

- (1) 「X線セファロスキャン」アイコンをマウスでクリックして、X線セファロスキャンを始めます。
- (2) コンピュータのモニタ上に撮影終了のメッセージが現れたらイヤーロッドを開いて被検者をX線撮影室より退出させます。

4.画像表示及び画像処理

- (1) 画像の再構成が終了するとデータベース管理画面に切り替わります。
- (2) 確認したいデータを選択し、「読み込み」をマウスでクリックすると画像解析画面に切り替わります。

5.使用後の作業

- (1) 終業点検を実施します。
- (2) 撮影終了後、コンピュータ、モニタのメインスイッチを OFF にします。
- (3) 椅子部にあるメインスイッチを OFF にします。

【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 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、小児の場合は更に甲状腺保護衣を着けること。
- ③ 機器の可動範囲内に物などを置くと物的損害を起こす危険性があるので注意すること。
- ④ アームに過大な力を加えると故障の原因になるので、アームを動かすときはゆっくり丁寧に行なうこと。
- ⑤ 位置付けの時に、椅子コントロールボックスのスイッチを押し間違えると患者がケガをするおそれがあるので、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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

をよく読むこと。

医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項

- 1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など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設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) 電池・電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
- 3) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されている事を確認すること。
 - (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6) 電池・電源を確認すること。
- 4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のない事を絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
- 5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
 - 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などにより悪影響の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)などの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。
 - (4) 付属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。
 - (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
- 6) 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 7) 機器は改造しないこと。
- 8) 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用

前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

<重要な基本的注意事項>

植込み型心臓ペースメーカー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ー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) 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などにより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。
- 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・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の「保守点検」の項をご使用前に必ずお読みください。

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
- 3) 取扱説明書の「保守点検」の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

**【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 株式会社吉田製作所 TEL : 03-3631-2191(代表) TEL : 03-3633-9427 お問い合わせ先 TEL : 03-3635-1686(CS部) FAX : 03-3635-8937(CS部)
製造業者 株式会社エム・ディ・インスツルメンツ
販売業者 株式会社ヨンダ 住所 : 〒110-8507 東京都台東区上野7-6-9 TEL : 03-3845-2925(画像情報部) FAX : 03-3845-2926(画像情報部)

文書番号 XP77-添付-05

取扱説明書を必ずご参照下さい。