

エクセラ

【警告】

- ① 放射線管理区域内で使用する。
- ② 撮影中はアーム部が回転するため、患者が動くとアーム部と体を挟むなどの危険がある。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、アーム部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 指定のパソコン以外の機器を、本装置に接続しないこと。また、接続するパソコンには、指定していないソフトウェアのインストールを行わないこと。
- ⑤ 位置付けビームを直視しないこと。
- ⑥ 本体(チンレスト部及び駆動部など)にぶらさがりなど、本装置に過大な荷重や衝撃を与えないこと。装置が破損するおそれがある。

【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切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

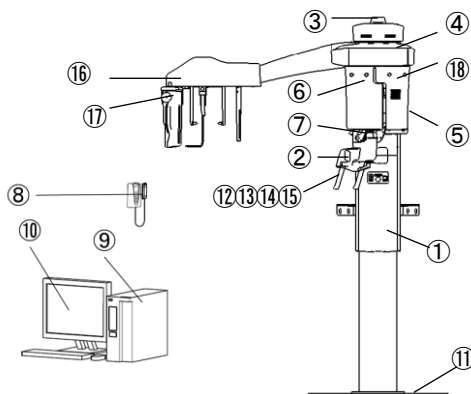


表 1. 名称

番号	名 称	番号	名 称
①	支柱部	⑩	モニタ部
②	操作パネル部	⑪	ベース部
③	駆動部	⑫	取っ手
④	アーム部	⑬	バイトブロック
⑤	X 線ヘッド部	⑭	小 FOV3D 撮影用患者固定具 (3D 付き)
⑥	画像取得部	⑮	小 FOV3D 撮影用バイトプレート (3D 付き)
⑦	チンレスト部	⑯	セファロ部 (セファロ付き)
⑧	照射スイッチ部	⑰	セファロセンサ (着脱式パノラマセンサ兼用)
⑨	コンピュータ部	⑱	パノラマセンサ

② 電氣的定格

表 2. 電氣的定格

項目	仕様
電源電圧	100/200VAC±10%
周波数	50/60Hz
電源入力	1.5kVA
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 形装着部

本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

*③ 質量(最大値)

立位式ベースマウント: 大 FOV3D セファロ付きタイプ 255kg

*④ 構成

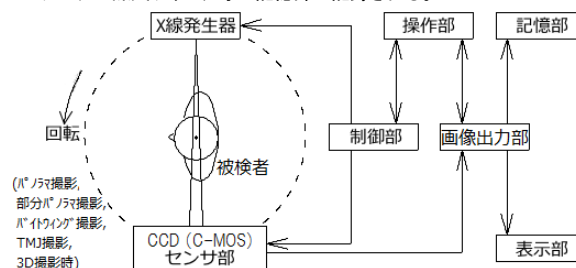
本製品の基本構成は、支柱部、操作パネル部、駆動部、アーム部、X 線ヘッド部、画像取得部、チンレスト部、照射スイッチ部、ベース部、コンピュータ部、モニタ部、セファロ部(※セファロ付きのみ)である。

⑤ 使用するコンピュータについて

IEC 60950-1: 2005/A1: 2009/A2: 2013 の規格を満足する。

*2) 動作原理

本装置は、支柱部によって支持されたアーム部に X 線発生器と C-MOS (又は 3D) 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、顎関節画像又は 3D 画像を得る。セファロ部には、セファロ用センサを装着し、頭部または歯、顎部及び手に X 線照射し、X 線吸収データをセファロセンサで検出し、セファロ画像、手根骨画像を得る。画像は表示部に表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶部に記録される。



3) 撮影原理

① パノラマ撮影／部分パノラマ撮影／バイトウィング撮影

X 線照射スイッチを押すことにより、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アームが回転する。その動きに連動した適切な読み取り間隔でパノラマセンサにおいてデジタル化を行うことにより所望の断層領域の像を得る撮影。

② TMJ 撮影

パノラマ撮影と同様な方法により、適切な断層領域に患者を位置付けて、診断に必要な左右の顎関節部周辺のみの像を得る撮影。

③ 3D 撮影

X 線照射スイッチを押すことにより、固定された患者の周りを回転する X 線発生装置から X 線を照射して、患者を透過した X 線を 3D センサ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

部で検出する。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。

***④ 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づけられた患者頭部の安定的な拡大率を持つ単純撮影を得る撮影。

***⑤ 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づけられた手根骨の安定的な拡大率を持つ単純撮影を得る撮影。

【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、歯及び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】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1. 使用前の作業

- (1) 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) 操作パネルのリセットスイッチを押します。

2. 被検者の準備

- ① パノラマ、部分パノラマ、バイトウイング、TMJ 撮影時
 - (1) コンピュータで撮影モードからパノラマ、部分パノラマ、バイトウイング、または TMJ を選択し、各種設定を合わせます。
 - (2) チンレストをパノラマ撮影の位置に合わせます。TMJ 撮影の場合には TMJ 撮影の位置に合わせ、TMJ 撮影用アダプタを取り付けます。
 - (3) パノラマ、部分パノラマ、バイトウイング、または TMJ の撮影モードに対応した位置に被検者を導入し、撮影モードに合わせて被検者の位置付けを行います。
- ② 3D 撮影時
 - (1) コンピュータで撮影モードから 3D を選択し、各種設定を合わせます。
 - (2) チンレストを 3D の位置に合わせます。小 FOV3D 撮影の場合には小 FOV3D 撮影用患者固定具と小 FOV3D 撮影用バイトプレートを取り付けます。
 - (3) 3D の撮影モードに対応した位置に被検者を導入し、撮影モードに合わせて被検者の位置付けを行います。

***③ セファロ撮影時**

- (1) コンピュータから撮影モードとしてセファロ撮影モード(PA、LA)を選択し、各種設定を合わせます。また、センサが取り付けられロックされていること、チンレストが最低位にあることを確認します。
- (2) 操作パネルのリセットスイッチを押します。回転アーム及びセンサ部が指定された撮影モードに応じた患者導入位置へ移動し、画像取得部が撮影開始位置へ移動します。X 線ヘッド部が自動的に選択された撮影モードの開口に設定されます。
- (3) セファロ回転部を、撮影モード(PA または LA)に合わせた位置に回転させます。
- (4) 被検者を導入し、被検者の耳孔の高さにイヤードッドを合わせるように、操作パネルの“アップダウンスイッチ”を押し、上部支柱部を昇降させます。
- (5) 片方のイヤードッドを耳孔に挿入し、イヤードッドを閉じます。もう片方のイヤードッドを静かに耳孔に挿入します。
- (6) イヤードッドを耳孔に挿入する時に、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。
- (7) LA撮影の場合、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。

***④ 手根骨撮影時**

- (1) コンピュータから撮影モードとして手根骨撮影モードを選択し、各種設定を合わせます。また、センサが取り付けられロックされていること、チンレストが最低位にあることを確認します。
- (2) 手根骨サポートをセファロ部に取り付けます。
- (3) セファロ回転部を、撮影モードに合わせた位置に回転させます。
- (4) 操作パネルのリセットスイッチを押します。回転アーム及びセンサ部が指定された撮影モードに応じた患者導入位置へ移動し、画像取得部が撮影開始位置へ移動します。X 線ヘッド部が自動的に選択された撮影モードの開口に設定されます。
- (5) セファロ装置の側面に立ち、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

- (1) 被検者に動かないように注意を与えてから、X 線照射スイッチを押します。X 線照射スイッチを押し続けると撮影終了までブザーが鳴り、X 線が照射されます。
- (2) ブザーが鳴り止んだら X 線照射スイッチを離します。
- (3) 撮影が終了したら被検者にそのまま後ろに下がるよう指示し装置から退出させます。

4. 画像表示及び画像処理

撮影終了後、撮影画像がコンピュータ画面に表示されます。3D 撮影の場合には、撮影終了後、自動的に再構成が始まります。3D ソフトが起動して 3D 画像が表示されます。

5. 使用後の作業

- (1) 終業点検を実施します。
- (2) 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、または妊娠の疑いのある患者への使用は避けること。
- 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 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 位置付けの時に、アップまたはダウンスイッチ等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。
- ⑤ チンレストや患者固定具の設定を過大な力で行うと破損し、患者にケガを与えるおそれがあるのでゆっくり丁寧に扱うこと。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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こと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。
 - i. 水のかからない場所に保管すること。
 - ii. 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。
 - iii. 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。
 - iiii. 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ときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認すること。

<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) 耐用期間
製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 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) FAX : 03-3633-9427 お問い合わせ先 TEL : 03-3635-1686 (CS 部) FAX : 03-3635-8937 (CS 部)
販売業者 株式会社ヨシダ 住所 : 〒110-8507 東京都台東区上野 7-6-9 お問い合わせ先 TEL : 03-3845-2925 (画像情報部) FAX : 03-3845-2926 (画像情報部)

文書番号 XP81-添付-02

取扱説明書を必ずご参照下さい。