

* 2016年4月(第2版)
2014年5月(第1版)

認証番号: 226AGBZX00039A01

器(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 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 (37669000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

CS 8100 システム

【警告】

- ・撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めたときはすぐに撮影を中断すること[患者に危害を与えるおそれ]。
- ・本装置は、X線診療室・管理区域内で使用すること[操作者の放射線被ばくのおそれ]。
- ・使用中は、X線診療室・管理区域への出入りを制限する措置を講じること[操作者の放射線被ばくのおそれ]。
- ・患者は必ず甲状腺防護カバー付X線防護服を着用すること[操作者の放射線被ばくのおそれ]。
- ・撮影中、操作者等がやむを得ずX線診療室・管理区域内に留まる場合は必ずX線防護服を着用すること[操作者の放射線被ばくのおそれ]。

* 【禁忌・禁止】

- ・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]。
- ・本装置、付属品等を変更、分解、改造しないこと[電撃事故、放射線被ばくのおそれ]。
- ・誤作動の恐れがあるため、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[誤動作のおそれ]。
- ・引火の恐れがあるため、酸素濃度の高い環境又は可燃性麻酔薬等の引火性物質周辺では、本装置を使用しないこと[火災、爆発のおそれ]。

【形状・構造及び原理等】

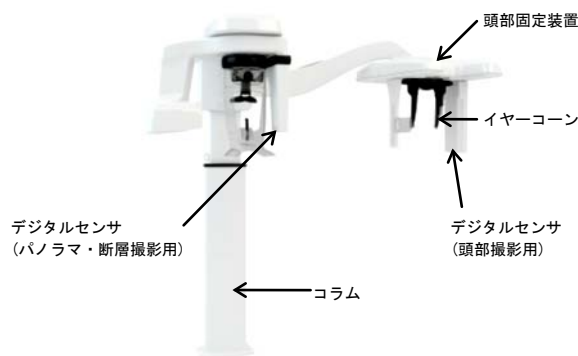
1. 構成品

- * 本体：(標準タイプ、セファロタイプ)
- 付属品：パノラミックチンレスト
サイナスチンレスト
TMJ ノーズレスト
スタンダードバイトブロック
バイトブロック(無歯顎用)
- * フランクフォート配置インジケータ (セファロタイプ用)
照射ボタン
- オプション品：ベースプレート

標準タイプ



* セファロタイプ



* 2. 電気的定格

電源電圧： AC100-240V
周波数： 50/60Hz
電源入力： 2.2kVA

3. 機器の分類

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

4. 使用環境条件

- * 周囲温度範囲：10～35℃
相対湿度範囲：30～80%Rh (但し結露のないこと)

5. 原理

標準タイプは患者頭部固定用のヘッドレスト外周に回転ユニットの回転支持機構があり、X線管とX線検出器 (CMOS センサ) を装備している。X線管からX線ビームを人体へ照射し、患者を透過したX線は、X線検出器 (CMOS センサ) 内で電気信号に変換され、専用プログラムによって画像信号として処理、保存される。

- * セファロタイプは患者頭部固定用の頭部固定装置が付いており、患者頭部を位置決めした後、X線管から照射されるX線をコリメータで絞りと、X線検出器 (CMOS センサ) でX線をとらえる。患者を透過したX線は、X線検出器 (CMOS センサ) 内で電気信号に変換され、専用プログラムによって画像信号として処理、保存される。患者の位置決めはバイトブロック等の切端咬合及び、水平・垂直ポジショニングインジケータを使用して行う。装置の垂直昇降動作は装置本体のポジショニングパネル上の装置昇降ボタンを押す事によって、装置本体の昇降動作を行う。

【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、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、歯及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。

【使用方法等】

* <使用前の準備>

1. TMJ ノーズレスト、スタンダードバイトブロック、バイトブロック (無歯顎用) 等の付属品はあらかじめオートクレーブ滅菌又は消毒をすること。

【推奨滅菌方法】

滅菌の種類：スチーム式オートクレーブ滅菌

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

温度：134℃

時間：18分

包装材料・方法：専用の滅菌パックを使用
詳細設定はオートクレーブの機器に準ずる。

2. パソコン、本体の順に電源を入れる。
3. パソコンで患者情報、撮影モードを入力する。

<患者位置決め>

歯科用パノラマ・断層撮影の場合：

1. パノラミックチンレストを設置し、患者の歯の状態に合わせてバイトブロックを接続する。
有歯患者：スタンダードバイトブロックを接続する。
無歯患者：バイトブロック（無歯顎用）を接続する。
2. バイトブロックに保護カバー（別売）を装着する。
3. 患者の全ての金属類を外し、甲状腺防護カバー付き X 線防護服を装着する。
4. 患者を立位で撮影位置に位置付け、ポジショニングパネルの上下スイッチで本体を上下させ、患者の額にチンレストを合わせる（患者の状態によっては座位で合わせることも可能）。
5. 患者にハンドグリップを握り、直立するよう指示をする。
6. 患者にスタンダードバイトブロックまたはバイトブロック（無歯顎用）を噛ませて、額をつけたヘッドレストを調整する。
7. ヘッドレスト調整ノブ、水平及び垂直ポジショニングインジケータを使用し、患者をフランクフルト面に合わせる。
8. 患者に目を閉じ、静止状態を続け、鼻から呼吸するよう指示をする。

* セファロ撮影の場合：

1. 患者の全ての金属類を外し、甲状腺防護カバー付き X 線防護服を装着する。
 2. フランクフォート配置インジケータを視覚補助として患者の頭部を頭部固定装置の下に配置する。
 3. コントロールパネルを操作し、イヤークォーンを患者の耳管に取り付ける。
 4. 患者に静止状態を続けるよう指示をする。
- 注意：絶対に頭部固定装置にぶら下がらないでください。

<撮影>

1. 操作者は X 線撮影室から退出する。
2. 撮影モード、設定の最終確認を行い、照射ボタンを使用して照射する。患者又は操作者に危険が生じる恐れのある場合は、非常停止ボタンを押す。
3. パソコンのモニタに照射終了のメッセージが表示されるまで照射ボタンを押し続ける。
4. 撮影画像を確認し、撮影を終了する。

<撮影終了後>

1. 患者を本体から退出させる。
2. 画像データをパソコンのデータベースに保存する。
3. 撮影終了後、システムを停止させ、パソコン、本体の電源を切る。
4. 保護カバーを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<X線使用に関する注意>

- ・線量制限値や安全規制は変更する可能性がある。操作者の責任下で、有効な安全対策を講じること。
 - ・本装置は、X線診療室・管理区域内に設置すること。撮影中、操作者は患者の話す声が聞こえ、見える場所に位置すること。
 - ・患者を除き放射線防護のない人は室内にとどまらないこと。
 - ・X線機器の操作と設置は法律に準じて行うこと。
 - ・撮影の際は、X線診療室・管理区域の外に出て操作を行うこと。
- * X線照射は、医師、歯科医師又は放射線技師が行うこと。
・イメージ画像の品質を維持できる最低線量でX線撮影を行うこと。

<機器の設置に関する注意>

- ・本装置を他の機器に隣接させたり、重ねて使用しないこと。
- ・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。
- ・本装置の設置、システムのインストール等は、熟練した技術者が行うこと。
- ・機器を設置する時には、次の事項に注意すること。その他「【保管方法及び有効期間等】1.保管方法」に注意すること。
 - ①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。
 - ②アースを正しく接続すること。

<電磁干渉に関する注意>

- * 本装置は EMC 適合品であるが、他の周辺機器に干渉を与える可能性が否定できないため、本装置の影響による誤作動等に注意すること。
- ・無線端末機等は影響を与える恐れがあるので装置に近づけないこと。

<機器の使用前に関する注意>

- ・スイッチの接触状況、極性、設定値等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- ・アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ・すべ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。

<機器の使用時に関する注意>

- ・患者や操作者が可動部に接触しないように注意すること。
 - ・可動部の可動範囲内に障害物が入らないように注意すること。
 - ・以下のような患者の場合、診断できる画像が得られない場合があるので注意すること。
 - ①歯に充填物・補綴物等の金属材料がある患者。
 - ②頭蓋内の動脈瘤クリップを埋え込んだ患者。
 - ③眼球や内耳に磁性体が入った患者。
 - ④人工関節、プレート等広範囲の金属性の埋め込み具・補助具を身に付けている患者。
 - ・患者支持補助器具は使い捨てカバーを装着して使用すること。
 - ・本体の高さ調整をする際は、患者の安全を確保すること。
 - ・撮影中は患者に動きを自制するよう指示をすること。
 - ・装置のアームが動作を停止し、リセットの動作が完了するまで、患者には静止したままのように指示をすること。
- * 画質を最大限確保し、画面を見やすくするには、室内の直接光反射または屋外からの光を受けない位置にパソコンの画面を配置すること。
- * 地震の恐れがある場合、装置を操作しないこと。地震の後は、再度使用する前に装置が満足に動作することを確実にすること[患者に危害を及ぼすおそれ]。

<機器の使用後に関する注意>

- ・患者接触のある箇所は、使用後に消毒すること。
- ・本装置を使用しない場合は、誤使用を防ぐため電源を切っておくこと。
- ・定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- ・保管場所については「【保管方法及び有効期間等】1.保管方法」の事項に注意すること。
- ・付属品、コード等は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- ・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

製造業者名：トロフィー
Trophy（フランス）

<保守・点検に関する注意>

- ・事前に電源スイッチをオフにした上で、装置の表面を消毒剤（血液による目に見える汚染がある場合）又は中性洗剤を含ませた柔らかい布で清掃すること。このとき、装置内の部品に洗浄液がかからないように注意すること。
 - ・製造元が指定する交換品を使用すること。
 - ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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。
- * 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
[併用注意] 併用に注意すること。
・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
・小児患者に使用する際は、最小撮影範囲、最小解像度等、可能な限りの最低線量でX線撮影を行うこと。
- * ・妊婦、妊娠の可能性のある被験者に使用するときは、医師、歯科医師の指導の下、被曝を最小限にするように適切な防護措置をとること。

【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。
 - (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等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない場所。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
- * 2. 輸送・保管環境
周囲温度範囲：-10～60℃
相対湿度範囲：10～90%Rh（但し結露のないこと）
3. 使用耐用期間：10年
（自己認証「当社データ」による）
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

*** 【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守・点検事項
- ・製品の操作の安全と機能の信頼性を保証するため、本装置の所有者は定期的に装置を点検するか、または製品取扱店に点検を依頼すること。

| | |
|------|---|
| 1回/週 | ・電源ケーブルが破損していないか、装置及び緊急停止スイッチが正常動作するか確認。 |
| 1回/月 | ・柔らかく乾いた布で、装置の外装カバーを拭きます。 ・画像品質のコントロール 手順は「CS8100システム ユーザーガイド」参照。 |

2. 業者による保守・点検事項
- ・装置が故障していると判断された場合は、電源をオフにして「使用不能」の通知を表示させてから、サービス技術者にご連絡ください。
 - ・装置を最適な状態で使用するために1年に1回、業者に定期点検を依頼すること。
3. 機器の廃棄
本装置や付属品を処分する際は、サービス技術者に連絡すること。
保護カバーは地域の法令に従い、廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：ケアストリームヘルス株式会社
電話：03-5646-2500（代）