

オーピー300

医療機器認証番号 223ACBZX00017000 号

取扱説明書



この『取扱説明書』には、デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影装置、アーム型X線 CT 診断装置『オーピー300』の操作方法、使用上の注意事項について記載してあります。

- 思わぬ事故、故障および破損に至ることがありますので、ご使用前に必ずお読みください。
- お読みになった後も必ず保管してください。

YOSHIDA



このたびは、本製品をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。

本製品は医療機器として厳重な品質管理と製品検査を経てお届けしておりますが、万一故障または不具合がありましたら、ご購入のディーラーまたは最寄りの（株）ヨシダ営業所にお問い合わせください。

- 本書の中で  と標記されている事項は、本製品を安全にご利用いただくための注意事項です。操作を行う前にお読みいただき、指示をお守り下さい。
- 本製品の性能を十分発揮させ、効果的に末永くご利用いただくため、また思わぬ事故、故障または損壊を防ぐため、ご使用前に必ず本書をお読み下さい。お読みになった後は、本製品の近くの見やすいところに大切に保管してください。
- 本書にご不明な点、お気付きの点がございましたら、ご購入のディーラーまたは最寄りの（株）ヨシダ営業所にお問い合わせください。また乱丁、落丁などがございましたらお取り替えいたします。
- 本書の一部または全部を無断で複製・転載することはおやめください。
- 本書は予告なしに変更することがあります。

おことわり

下記の故障・損傷または条件につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

- 当社または当社の指定した業者以外による据付、移設、保守および修理に基づく、故障・損傷
- 当社が納入した以外の他社製品が原因で当社の製品が受けた故障・損傷
- 当社指定以外の補修用部品の使用による保守および修理に基づく故障・損傷
- 本書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障・損傷
- 本書に記載されている本製品の使用条件（電源、設置環境など）を逸脱した周囲条件およびこの周囲条件に基づく故障・損傷
- 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷

取扱上の注意



警告

1. 放射線管理区域内で使用してください。
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に体を挟むなどの危険があります。そのため患者を常に観察し、危険と判断したら直ちに撮影を中止してください。
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恐れがありますので、動かないように指示してください。
4. 長時間使用しない場合は、電源スイッチを切って（OFF：表示○）ください。
5. 専門のサービスマン以外は、カバー等を外さないでください。故障や事故の原因となりますのでご注意ください。
6. 電磁波についてこの医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があります。貴医院建屋内では、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してください。携帯電話、PHS、トランシーバ、ラジコンの送信機等
7. 本製品は永久設置形医療機器です。専門の設置業者に設置管理基準書を基に設置させ、改造等によりコンセントでは使用しないでください。
8. 指定のパソコン以外の機器を、本装置に接続しないでください。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も行わないでください。
9. レントゲン室内に、現像器を併設しないでください。現像器はガスの発生を伴うため、装置を腐食させ、重大な被害を誘発させる恐れがあります。
10. 位置付けビームは、瞬きなどの嫌悪反応によって、目への悪影響を回避できる程度の出力（class2）ですが、直視はしないでください。



注意

1. X線（レントゲン）撮影は必ず有資格者が行ってください。無資格者のX線撮影は法律により禁止されています。
2. 電源スイッチを投入すると通常、自動的に患者導入位置にアーム部が移動しますので、装置の可動範囲内に物を置くと物的損害を起こす危険性がありますので注意してください。
3. 位置付けの時に、アップスイッチ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恐れがありますので、間違えないように操作してください。
4. ヘッドサポートの開閉はゆっくり丁寧に行わないと、患者にケガをさせる恐れがあります。
5. プラスチック・塗装面は、シンナ・ベンジン・アルコール等の薬品を含んだ布等で拭かないでください。
6. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項をよくお読みください。
7. 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てください。

8. 指定以外の付属品は使用しないでください。

9. 本装置のアーム部のリセット動作が終了するまで、患者を本装置に近づけないでください。患者がアーム部に体を挟むなどの事故の恐れがあります。

10. 位置付けビームはレーザー光です。直接ビームを覗き込まないように患者に指導をしてください。

11. 安定した動作をさせるため、取扱説明書に記載されている使用環境で使用してください。

12. 冷え切ったX線室内を急激に暖めると、製品本体の内部に結露が生じ、不具合発生の原因となります。暖房をする場合は十分注意をしてください。

13. 患者のX線被曝を最低限に抑えるため、患者を正しく位置付けて撮影を行ってください。位置付けが正しくないと、患者へのX線被曝を増大させるおそれがあります。

14. パソコンのアースを正しく接続してください。

15. チンレストやチンレスト取手にぶらさがると、本装置に過大な荷重や衝撃を与えないでください。装置の故障の原因となります。

16. アーム部を手で回さないでください。患者がアーム部に体を挟むなどの事故の恐れがあります。また、装置の故障の原因となります。



注 意

医療機器を改造しないでください。

- 医薬品医療機器等法により、医療機器は品目ごとに承認・認証または届出が必要です。
- 本製品の仕様をご自身で変更された場合は改造となります。

使用者の管理責任について

医療法により、医療機器の使用・保守の管理責任者はご使用者側となっております。

また、医師・歯科医師および法的有資格者以外は、ご使用にならないでください。

保守点検の必要性について

- 本製品を安全にご使用いただくために保守点検が必要です。
- 本製品は、診療時に著しい影響を与えるものとして、医療法施行令第4条の6第五号「厚生省令で定める医療機器の保守点検の業務」に定められている保守点検業務の対象となっています。
- なお、医療法規制の改正により平成8年10月1日から保守点検は業者委託ができますので、ご購入のディーラーまたは㈱ヨシダ営業所へご相談ください。
(厚生省令健康政策局指導課長通知第18号平成8年3月26日)

耐用期間について

正規の保守点検を行った場合に限り、製造の日から10年間になります。[自己認証（当社データ）による]

補修用性能部品の供給年数について

本製品の補修用性能部品（製品の機能を維持するために必要な部品）を製品の製造日より10年間保有します。

事故発生時の対応について

1. 事故が発生した場合、機器を緊急停止させ事故にあった人の安全を確保してください。
2. その事故状況から適切な救急処置を行ってください。
3. 必要であれば、本製品の電源を切って（OFF：表示 ○）ください。
4. 至急、ご購入のディーラーまたは(株)ヨシダ営業所にご連絡ください。
5. 巻末の連絡先をご利用ください。



警 告

●危険防止のための対応策または修理技術者の修理が完了し、医院として安全が確認されるまでは、本製品は使用しないでください。

本書の表記

本書では次のような表記の仕方をしています。

注記：安全事項に係わらない操作に関する注意です。

補足：安全事項に係わらない操作や機能の補足を表すマークです。

参照：参照先のタイトルおよびページを表すマークです。

EMC規格適合表示内容

1. 適合マーク：適合マークシールが貼ってあります。
2. 適合規格番号、適合規格刊行年：JIS T0601-1-2：2012
3. 適合文言：「本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2007 の基準に適合している。」
4. 特記事項：CISPR11 グループ 1 クラス A

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

厚生省薬務局長通知（薬発第495号昭和47年6月1日付）

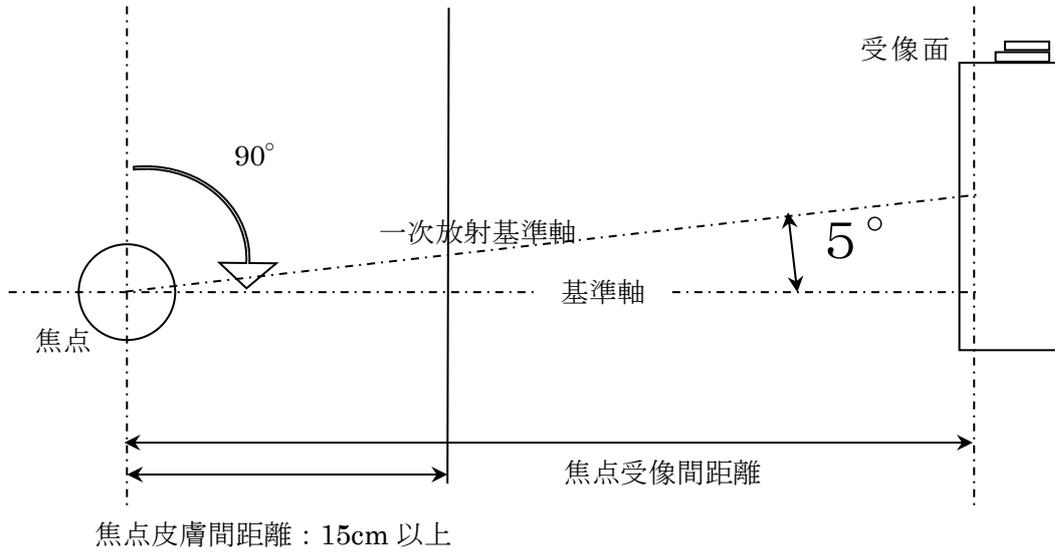
1. 塾練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) 電池電源の状況（放電状態、極性など）を確認すること。
 - (7) 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) 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。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐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作動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) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引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。iv 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のち、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ない、修理は専門家にまかせること。
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。
9. その他必要な事

X線装置の保管、使用環境に関する注意事項

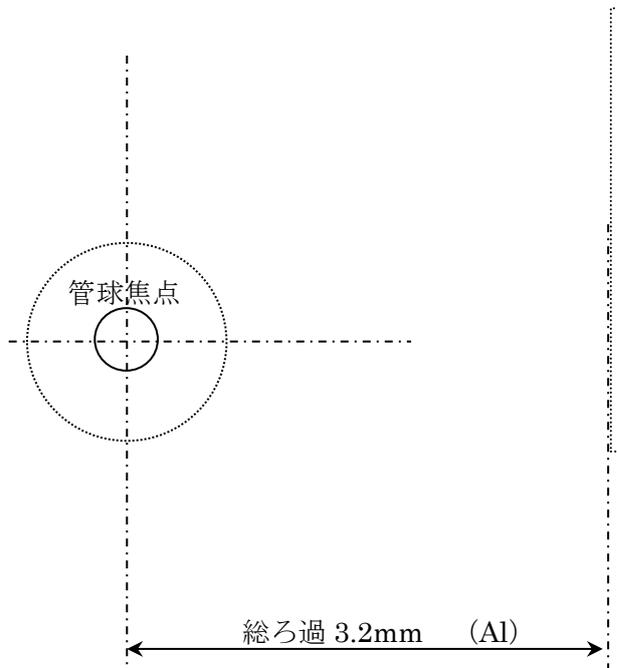
次のような環境において、本装置を使用したり保管したりしないでください。このような環境で使用、または保管しなければならない場合には、あらかじめ製造業者との打ち合わせが必要です。

1. 仕様に記載された値と異なる温度範囲となる場所。
2. 有害なガスにさらされる場所。
3. 過度に湿度の高い場所。
4. 湯気にさらされる場所。
5. 水滴がかかる場所。
6. ほこりまたは砂ぼこりの多い場所。
7. 油蒸気の多い場所。
8. 塩分を含んだ空気にさらされている場所。
9. 爆発性のガスまたはほこりがある場所。
10. 過度の振動または衝撃を受ける場所。
11. 目立った傾斜が与えられる場所。
12. 電源の電圧が異常に変動する場所。
13. 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所。
14. 直射日光にさらされる場所。

【受像面と基準軸がなす角度、焦点受像間距離および焦点皮膚間距離】



【固有ろ過および総ろ過】



Copyright

Code: 210457 rev 7 Date: July 7, 2014

Copyright © 1/29/14 by Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy.

All rights reserved.

ORTHOPANTOMOGRAPH®/ INSTRUMENTARIUMDENTAL™/ CLINIVIEW™ is
a registered trademark/ a common law trademark of Instrumentarium Dental, PaloDEX
Group Oy.

U.S. patents US6731717, US6829326 and USRE41197. Finnish patents 114383.

Documentation, trademark and the software are copyrighted with all rights reserved.
Under the copyright laws the documentation may not be copied, photocopied, reproduced,
translated, or reduced to any electronic medium or machine readable form in whole or part,
without the prior written permission of Instrumentarium Dental.

The original language of this manual is English.

Instrumentarium Dental reserves the right to make changes in specification
and features shown herein, or discontinue the product described at any time
without notice or obligation. Contact your Instrumentarium Dental representative
for the most current information.



Manufacturer

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy

Nahkelantie 160 (P.O. Box 20)

FI-04300 Tuusula

FINLAND

Tel. +358 10 270 2000

Fax. +358 10 270 2230

For service, contact your local distributor.

目次

1	はじめに.....	1
1.1	Orthopantomograph® OP300.....	1
1.2	参照.....	2
1.3	使用目的.....	2
1.4	関連文書類.....	2
1.5	本書で使用する略号.....	2
1.6	警告と事前注意.....	3
1.6.1	使用中に遵守すべきこと.....	3
1.6.2	交差感染に関する警告.....	4
1.6.3	一般的警告.....	5
1.7	免責事項.....	7
1.8	処分.....	7
2	本機について.....	8
2.1	主要な部品と制御機構.....	8
2.2	患者位置付けビーム.....	10
2.3	患者位置付けパネル.....	13
2.3.1	セファロユニット（オプション）.....	13
2.4	非常停止スイッチ.....	14
3	画像処理プログラム.....	15
3.1	パノラマプログラム.....	15
3.2	セファロプログラム.....	22
3.3	3Dプログラム.....	24
3.4	3D MFOV (Maxio) プログラム.....	25
3.5	解像度及び FOV 選択.....	27
3.6	MAR、金属アーチファクト軽減 (MAR, Metal Artifact Reduction).....	28
3.7	3D 画像処理照射設定.....	29
4	タッチスクリーンディスプレイ.....	31
4.1	メインコントロールパネル.....	31
4.2	モダリティセクション.....	32
4.2.1	照射インジケータおよび設定.....	33
4.3	自動線量制御 (ADC).....	33
4.4	ステータスセクション.....	34
4.5	その他のセクション.....	34
5	ユニットの使い方.....	36
5.1	センサーの取り付けと取り外し.....	36
5.1.1	センサーの取り付け.....	36

5.1.2	センサーの取り外し	37
5.2	システムの準備を整える	38
5.3	パノラマ照射	38
5.3.1	位置付け機器	38
5.3.2	部分画像処理	40
5.3.3	一般的指示	40
5.3.4	照射初期設定	41
5.3.5	ユーザ設定可能なデフォルト設定プログラム	42
5.3.6	患者位置付け	42
5.3.6.1	パノラマ照射	42
5.3.6.2	TMJ 照射	46
5.3.6.3	上顎洞照射	49
5.3.7	照射写真の撮像	51
5.3.8	マルチレイヤーセレクション	52
5.4	セファロ照射	54
5.4.1	一般的指示	54
5.4.2	患者の位置付け	55
5.4.2.1	小児側方および側方照射	55
5.4.2.2	PA 方向照射	57
5.4.2.3	逆タウン照射	58
5.4.2.4	ウォーターズビュー	59
5.4.2.5	手根ビュー	60
5.4.2.6	照射写真の撮像	61
5.5	3D 照射画像	62
5.5.1	位置付け機器	62
5.5.2	一般的指示	62
5.5.3	患者位置付け	64
5.5.4	スカウト画像	67
5.5.5	3D 画像	69
5.6	警告とエラーメッセージ	70
5.6.1	エラーに対する肯定応答	70
5.6.2	画像転送エラー	70
6	トラブルシューティング	71
6.1	患者の位置付け	71
6.2	画像の外観	74
6.3	アーチファクト	75
6.4	ユニットの動作	77
7	メンテナンス	78

7.1	メンテナンス手順	78
7.1.1	年次メンテナンス.....	78
7.1.2	キャリブレーションの間隔.....	78
7.2	ヒューズの交換.....	78
7.3	ユニットの清掃と消毒.....	79
8	キャリブレーションの実施.....	81
8.1	概要.....	81
8.2	キャリブレーションの準備.....	81
8.3	パノラマキャリブレーションおよび品質確認.....	82
8.3.1	パノラマジオメトリキャリブレーション	82
8.3.2	パノラマピクセルキャリブレーション	84
8.3.3	パノラマ画像品質確認（オプション）	85
8.4	3D キャリブレーションおよび品質確認.....	87
8.4.1	3D ジオメトリキャリブレーション	87
8.4.2	3D ピクセルキャリブレーション.....	88
8.4.3	3D 品質確認.....	88
8.5	セファロキャリブレーション	89
8.5.1	セファロピクセルキャリブレーション	89
8.5.2	セファロ品質確認プログラム（オプション）	89
9	技術データ	91
9.1	技術仕様.....	91
9.2	ユニットの寸法	102
9.3	装置に貼付されている記号	104
9.4	ユニットのラベル	106
9.5	電磁適合性（EMC）表.....	107
9.6	X線管アセンブリ.....	112
10	PCに関する要求事項	114
10.1	PCに関する最小要求事項.....	114
10.2	歯科画像処理ソフトウェア	116
11	消耗品.....	117

1 はじめに

1.1 Orthopantomograph® OP300

Instrumentarium Dental Orthopantomograph® OP300 X 線装置(以降は”OP300”)は、歯列、TM 関節および頭蓋骨の高品位デジタル画像を生成するための、ソフトウェアによって制御される診断用パノラマ歯科用 X 線装置です。OP300 で撮像するには、OP300 ユニットに接続された適切な PC ハードウェアと画像を処理するための CliniView ソフトウェアが必要です。

なお、3D 撮影範囲である Field of view (以下、FOV) は、50×50mm、61×41mm、61×78mm、78×78mm、78×150mm、130×150mm の 6 種類があり、用途により、2 種類の FOV 撮影が可能な S タイプ (61×41mm、61×78mm) と 5 種類の FOV 撮影が可能な M タイプ (50×50mm、61×78mm、78×78mm、78×150mm、130×150mm) の二つのタイプがあります。

Pan

- 標準のパノラマ照射
- 小児パノラマ照射
- 広歯列弓パノラマ照射
- 咬翼照射
- TMJ、PA 方向照射
- 直交 TMJ、軸補正側方向照射
- 上顎洞照射
- Ortho Zone (直交域) 強調表示パノラマ照射
- 直交パノラマ撮影

Ceph (オプション)

- Cephalo lateral projection
- Cephalo pediatric lateral projection
- Cephalo postero-anterior(PA) projection
- Reverse Towne projection
- Waters view
- Carpus view

3D 撮影

FOV	Sタイプ	Mタイプ
50×50mm	—	○
61×41mm	○	—
61×78mm	○	○
78×78mm	—	○
78×150mm	—	○
130×150mm ※オプション	—	○

1.2 参照

- ・Firmware アップデート 取扱説明書
- ・キャリブレーション取扱説明書
- ・セファロアップグレード 取扱説明書
- ・セファロサイド変更 取扱説明書

以下は別途、カスタマーサービスから発注できます。

- ・3D アップグレード取扱説明書は3D アップグレードキットと共に納入されます。

1.3 使用目的

本機を使用および操作できるのは、歯科医およびその他の資格のある専門技術者だけです。本機は、人体の頭骸骨の歯-顎顔面複合体画像および手根画像のパノラマ、セファロおよび3Dの各画像を撮像する目的でのみ使用できます。したがって、人体の他の部位の画像の取得には使用できません。

従来型の口腔内 X 線画像（咬合翼照射）で十分であれば、パノラマおよび3D 照射は使用しないでください。

断層撮影画像を算出するコンビームは軟組織の分析には不十分です。

1.4 関連文書類

- ・OP300 ユーザマニュアル
- ・OP300 設置マニュアル
- ・CLINIVIEW™ ソフトウェアユーザーマニュアル
- ・CLINIVIEW™ ソフトウェアインストールマニュアル
- ・ご使用の歯科用画像処理ソフトウェアのユーザーマニュアル
- ・ご使用の歯科用画像処理ソフトウェアのインストールマニュアル
- ・ご使用の3D 画像処理ソフトウェアのユーザーマニュアル
- ・ご使用の3D 画像処理ソフトウェアのインストールマニュアル

1.5 本書で使用する略号

FOV＝視野（Field Of View）。システムによって再構成される円筒形3D ボリューム。

ROI＝照射領域。検査する対象となる患者の体構造区域もしくは領域。

FH＝フランクフォート-水平

H＝水平

1.6 警告と事前注意

1.6.1 使用中に遵守すべきこと

- 本書に記載されている安全性に関する規則を無視した場合、本機を本書に記載されている方法で使用しなかった場合、あるいは本機を使用する方法を理解していなかった場合には、使用される方ならびに患者さんに危険が及ぶ可能性があります。
- 本機は、本書に記載されている歯科 X 線照射画像を撮像する目的でのみ使用しなくてはなりません。本機は、その他の X 線照射画像を撮像するのに使用することはできません。設計目的にそぐわない X 線照射画像を撮像するのに本機を使用することは危険です。
- 本機の操作および/または本機からの出力に基づいて診断を行うことができるのは、専門の資格のある歯科医ならびに医療従事者だけです。
- X 線に関する制限および安全規則は変更される可能性があるため、ご使用者の責任のもとに、有効な安全規則すべてを遵守されるよう心掛けてください。
- 体格が例外(通常は背が高いか全体として大柄)であるような患者の X 線照射画像を撮像するときには、はじめにテストプログラム(X 線非照射)を使用して、患者を本機に正しく位置付けさせます。
- オペレーターの方は、患者および技術ファクターを目視できる位置にいる必要があります。これにより誤作動や障害が発生したときに、照射ボタンを離して、照射をすぐに中断することができます。
- X 線照射が可能な患者の最も低い高は 113 cm (3.7 フィート / 44.5 インチ)で、最も高い高さは 200 cm (6 フィート / 78 インチ)です。これらの高さは、通常の体格の患者のみに該当します。
- 希望の画質レベルを取得できるよう、最も低い最適 X 線量をご使用ください。
- 妊婦への X 線照射画像の撮像は避けてください。
- 小児の X 線照射画像を撮像するときには必ず、必要な診断処理を行える程度の、可能な限り低い X 線線量、可能な限り小さな画像面積および、可能な限り低い解像度をご使用ください。

- ペースメーカーを使用している患者の場合、X線照射画像を撮像する前にX線装置がペースメーカーの動作に干渉しないかを製造元に問い合わせてください。
- 1人の患者のX線照射画像の撮像を終える度に患者が接触した、本機表面をすべて消毒してください。
- 放射線検査実施中に患者に接触した全てのアクセサリを消毒してください。
- ユニットの筐体を開けたり、取り外したりしないでください。内部部品に触れないでください。
- 着席状態の環境が設置マニュアルに記載された要求事項を満たす必要があります。特にユニットを設置する床の強度、材質、電源、放射線保護には注意を払ってください。設置場所を患者に十分な広さで確保することは使用者の責任です。
- 本ユニットは処分時に適切な取り扱いが必要となる有害物質を含んでいます。最終的な処分の際はユニットをディーラーにお戻しください。
- 空気循環や冷却のため、ユニットには過度の埃や粉塵は取り除いてください。清掃前にはユニットのスイッチを切り、電源を落としてください。
- 常時、ユーザマニュアルの患者位置付けおよび画像処理手順に従ってください。
- 万が一、液体（水分）がユニットにかかった場合や液体により損傷した場合、担当技術者に連絡し、本機が正常に稼動することを確認してください。

1.6.2 交差感染に関する警告

患者位置付けアクセサリ類とともに必ず、下記の利用可能な使い捨て保護カバーをご使用ください。

- ・バイトフォークカバー
- ・チンサポートカバー
- ・ヘッドサポートカバー
- ・ノーズサポートカバー
- ・イヤールダーカバー

1.6.3 一般的警告

■本機を操作する技術者は CBCT 画像処理の使用の操作や X 線防護の技術的原則に関して、十分にトレーニングを受けた者でなければなりません。

■本機は IEC 60601-1-2 の EMC に準拠しています。

無線送信装置、携帯電話等は本機の性能に影響を与える可能性があるため、本機付近では使用しないでください。

■適切なソフトウェアおよびワークステーションでの設定が本機の動作性能には必須です。適切な設定を確実にを行うため、テクニカルサポートにお問い合わせください。



■危険：爆発の危険性— 可燃性の麻酔薬、ガス、蒸気の存在する場所で本機を使用するのは危険です。

■本機は工場出荷時、電力供給は 100V±10VAC 設定となっています。本機に記載された電圧と異なる電流を決して本機に接続しないでください。

■設置場所は設置マニュアルの中の技術仕様の項にある、設置環境に関する要求事項を満たさなければなりません。

■安全な操作のため、本機を設置する場所の周囲はスペースを十分とってください。

■患者の安全を確保するには本機とネットワークやワークステーション間のイーサネットケーブルには非シールド型 CAT6 を使用しなければなりません。したがって、複数のシャーンは接続できません。患者付近で非医療用等級の PC を使用してはいけません。

■この製品自体は IEC60601-1 医療安全標準に準拠していますが、PC も組み込んでいるシステムも標準規格に適合させるには医用 PC を使用するか、PC を本機から 1.5 メートル離れた場所に設置しなければなりません。システムの設置技術者とユーザは上記要求事項の少なくとも 1 つが満たされていることを確認しなければなりません。PC は IEC60601-1 に適合している場合には医用 PC となります。ユーザーマニュアル中の技術仕様の項、PC の最低要求事項を参照してください。

■すべての操作を行えるのは権限を与えられた技術者だけです。

■マニュアルの記載通り、年次点検は正しく安全な本機の操作に不可欠です。

■X 線照射時、操作者と営業担当者は X 線から身を守らねばなりません。

散乱放射線からの保護のため、患者に鉛製防護エプロンを着用してもらいます。

■本機は設置および調整マニュアルに従って、資格のある技術者が設置および操作を行わなければなりません。

■訓練を受け、本機の製造元業者に承認された技術者のみが本機の操作を行えます。

■3D は日常的に使うこと、また、臨床的兆候や症状の有無に拘らず、スクリーニング検査で撮影を行うことはおやめください。

各患者に 3D 画像処理検査の実演をして、この検査の有益性を伝えてください。

■患者の X 線評価の一部として、軟組織の評価が必要とされる場合、コーンビームを使用する 3D 画像処理よりも画像処理は従来型医用 CT もしくは MR をご使用ください。

■X 線照射時に患者の甲状腺が鉛製エプロンで防護されていることを確認します。

■本機を設置する場所およびユーザが X 線照射画像を撮像する位置は本機を操作するときに発生する放射線から適切に遮蔽されていなければなりません。

現地の法規制の要求事項を満たすようにしてください。

■いかなる方法でも、本機または部品を製造元の承諾を得ず、無断で交換したり、改修したりしてはいけません。

■点検整備を行う際には製造元より提供される交換部品のみをご使用ください。

■本機の安全性要求事項を満たしていないアクセサリの使用はシステムの安全性を下げてしまう恐れがあります。

■製造元から提供されていないサードパーティの画像処理ソフトウェアを使って、本機を使用する場合、そのソフトウェアは患者情報ソフトウェアに関する現地法規に準拠していなければなりません。これには米国の Medical Device Directive 93/42/EEC および／または同等の法的要求事項が含まれます。

■本機に付属していないユニットや製造元が推奨していないユニットには装置を接続しないでください。

このような装置と同等の安全性に関する要求事項に適合していないアクセサリ類を使用すると、構成されたシステムの安全性が低下する可能性があります。

■ユニットを使用者に引き渡す前、もしくはユニットの操作時には、すべての保護カバーを適正に取り付けてください。

■多重層パノラマ画像を使用する際は Correct sharp layer を選択しなければなりません。補正の手順はユーザマニュアルの Multilayer PAN images の項を参照してください。

1.7 免責事項

製造業者は間接的障害、個人の損傷、喪失、本機の使用により生じる間接的または直接的な費用負担の責務を負わないものとします。いかなる代理業者、販売業者またはその他業者も Instrumentarium Dental に代わり、本機に関して、保障や他の責務の権限は与えられていません。

1.8 処分

機器、その備品、交換部品ならびにアクセサリ類には、環境に優しくないか、または危険な材料で構成されているか、もしくはこれらを含んでいる部品が含まれている可能性があります。これらの部品は環境に優しくない材質もしくは危険な材質に関する現地、国内および国際規則のすべてに準拠して処分しなくてはなりません。

ユニットには環境に優しくない廃棄製品とみなすべき下記の部品が少なくとも付属しています。

- チューブヘッド（鉛、オイル）
- コリメーター（鉛）
- 全ての電気回路、電気基板内部
- センサーカバー（EMC 塗料）

2 本機について

2.1 主要な部品と制御機構

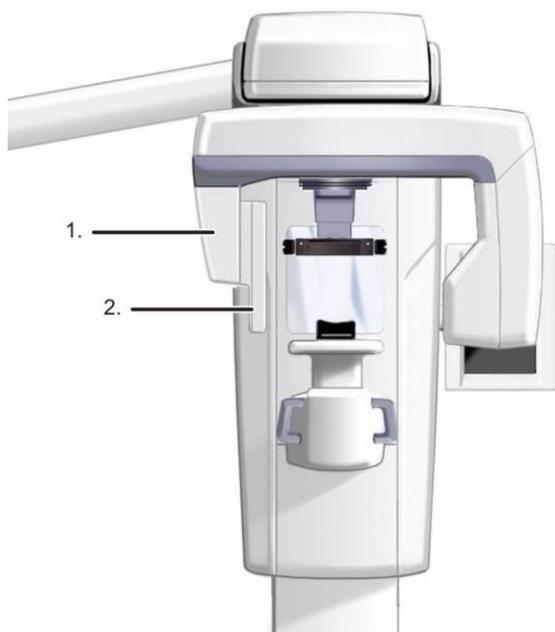
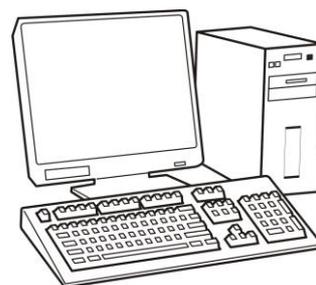


1. 支柱
2. キャリッジ
3. メインサポート
4. 回転ユニット
5. オン/オフ スイッチ（支柱の裏側）と主ヒューズ*
6. チューブヘッドアセンブリ
7. タッチスクリーンディスプレイ
8. 位置付けパネル
9. センサーヘッド
10. ヘッドサポート
11. チンレスト
12. ハンドル
13. セファロユニット
14. セファロセンサー
15. セカンダリコリメーター
16. 位置付けパネル



図 1.1 オン/オフスイッチと主ヒューズ

推奨された歯科用画像処理ソフトウェアと
3D画面表示ソフトウェアを搭載したPC。

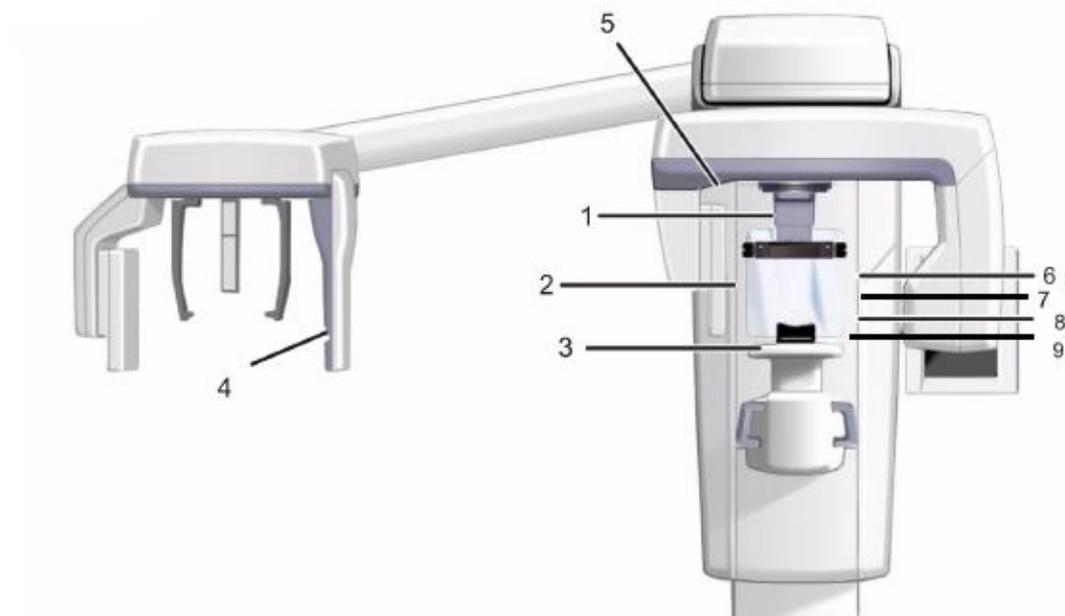


- 1. センサーホルダー（3D オプションなしのユニット）
- 2. パノラマセンサー



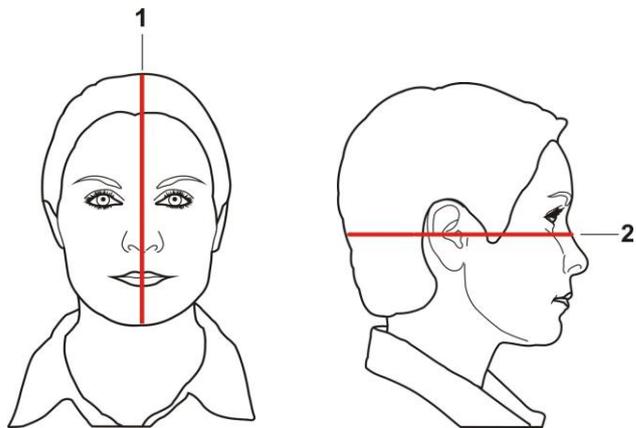
- 1. 3D センサー（3D オプション付ユニット）
- 2. パノラマセンサー

2.2 患者位置付けビーム

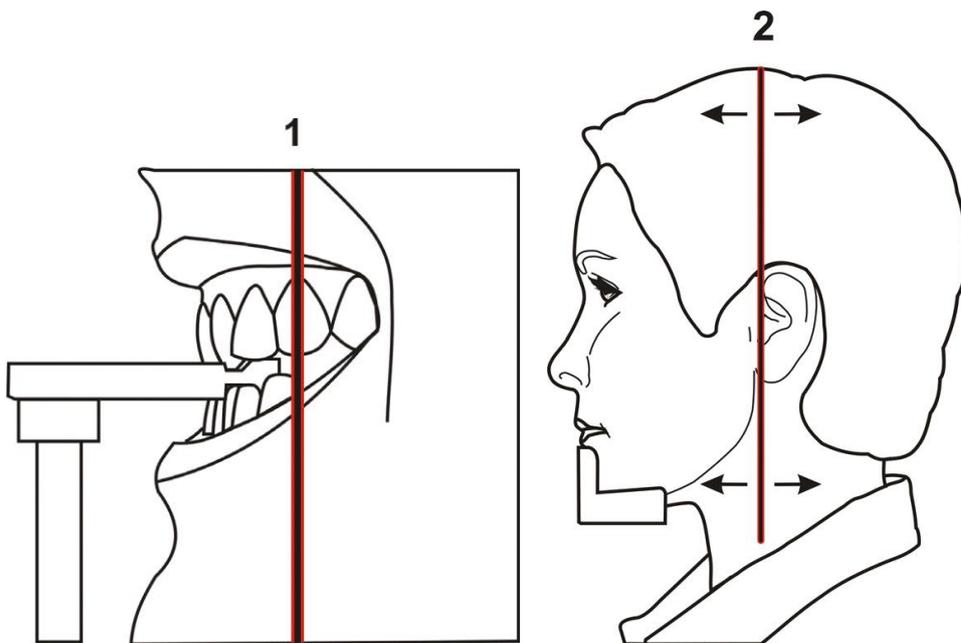


1. 正中矢状ビーム
2. フランクフォート水平(FH)ビーム
3. 画像層ビーム
4. セファロ FH ビーム
5. TMJ ビーム
6. H ビーム、高さ 78mmFOV の上端
(3D MFOV(MAXIO)オプションのみ)
7. H ビーム、高さ 61mmFOV の上端
(3D オプションのみ)
8. H ビーム、50mmFOV の上端
(3D MFOV(MAXIO)オプションのみ)
9. H ビーム、FOV の底部
(3D オプションのみ)

パノラマビーム

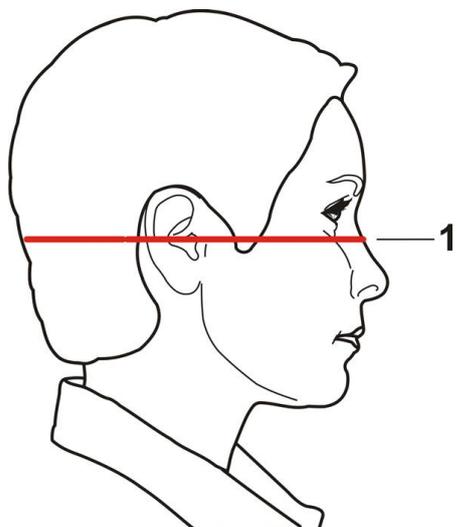


1. 正中矢状ビーム
2. FH ビーム



1. 画像層ビーム
2. TMJ ビーム

セファロビーム



1. FH ビーム

3D ビーム (オプション)

注意！ 選択した FOV に基づき、適切なビームが自動的に点きます。

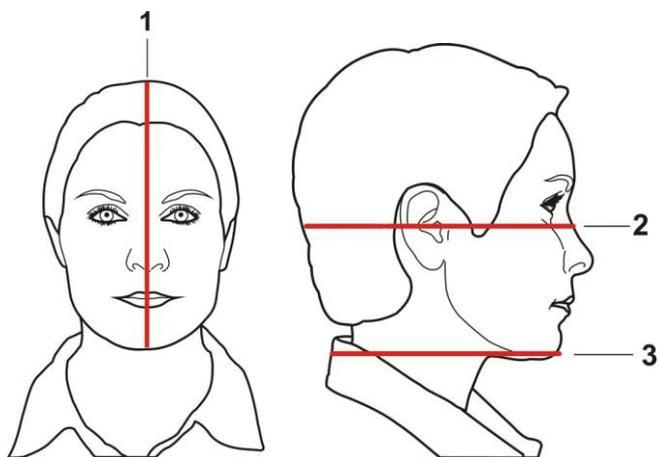


図 1.4

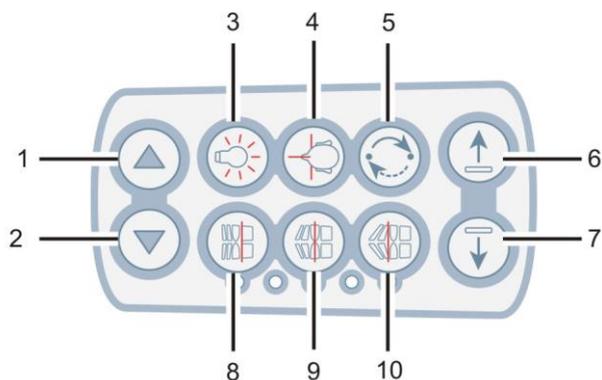
1. 正中矢状ビーム
2. 水平 (H) ビーム、FOV の上端

注意！ 3D MFOV(Maxio)を選択すると、高さ 130mm が FH ビームで示されます。

FH ビームを 130mm 位置 (上部位置で固定) に移動させてください。

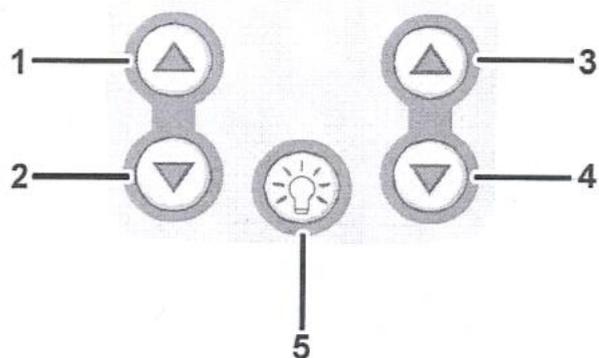
3. 水平 (H) ビーム、FOV の底部

2.3 患者位置付けパネル



1. キャリッジ UP
2. キャリッジ DOWN
3. 位置付けレーザー ON/OFF
4. 患者位置付け
5. 開始位置付け
6. チンサポート UP
7. チンサポート DOWN
8. サイナスプログラム 10 mm の状態で、照射前に画像層を前方へ 3 mm 移動させる。
9. 正常咬合/リセット位置
10. サイナスプログラム 10 mm の状態で、照射前に画像層を後方へ 3 mm 移動させる。

2.3.1 セファロユニット (オプション)



1. キャリッジ UP
2. キャリッジ DOWN
3. キャリッジ UP
4. キャリッジ DOWN
5. 位置付けビーム オン/オフ

2.4 非常停止スイッチ

照射ボタンもしくはその他の本機の保護機器が誤作動した場合には、患者の手が届くように、ハンドル付近のセファロスタッドヘッドのいちばん上に緊急停止スイッチが付いています。

照射中に非常停止スイッチを押すと、ただちに照射が中断し、X線装置が完全に停止します。中断した照射は、以後継続することはできませんので、はじめから撮像しなおさなくてはなりません。

本機を停止させるにはスイッチを押し、解放するには回転させます。

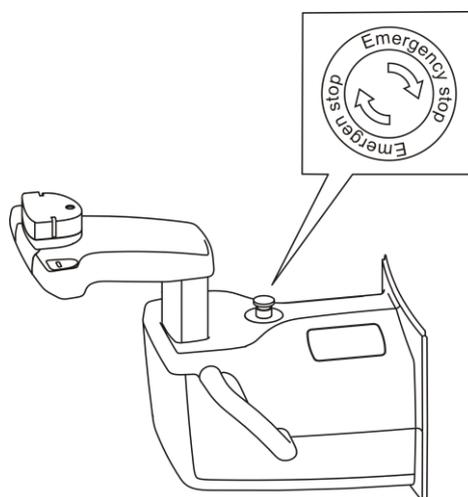


図 1.6

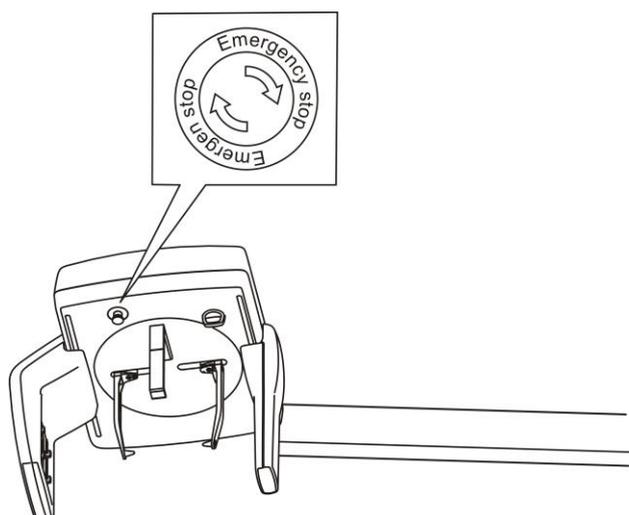


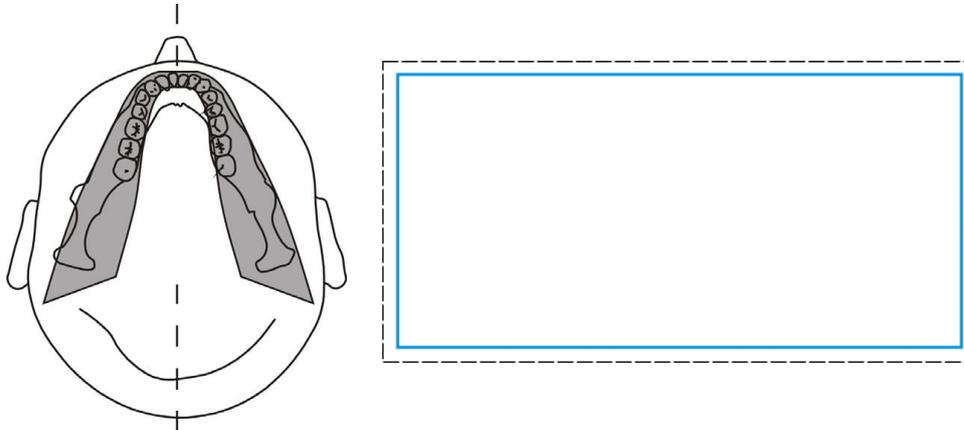
図 1.7

3 画像処理プログラム

3.1 パノラマプログラム

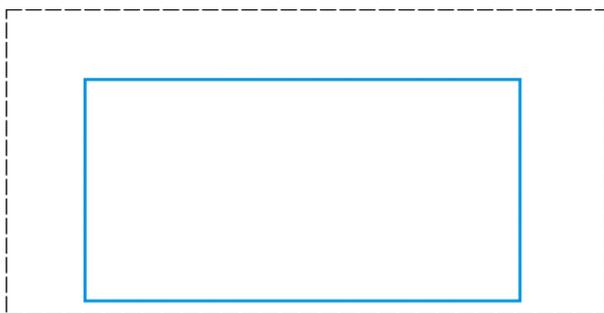
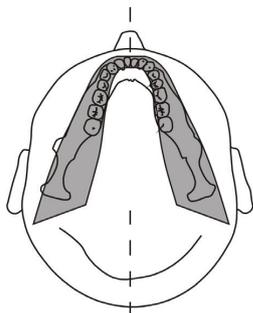


標準：拡大率 1.3



パノラマ画像処理の照射設定				
100VAC	66kV/5mA	66kV/8mA	66kV/10mA	70kV/13mA
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				

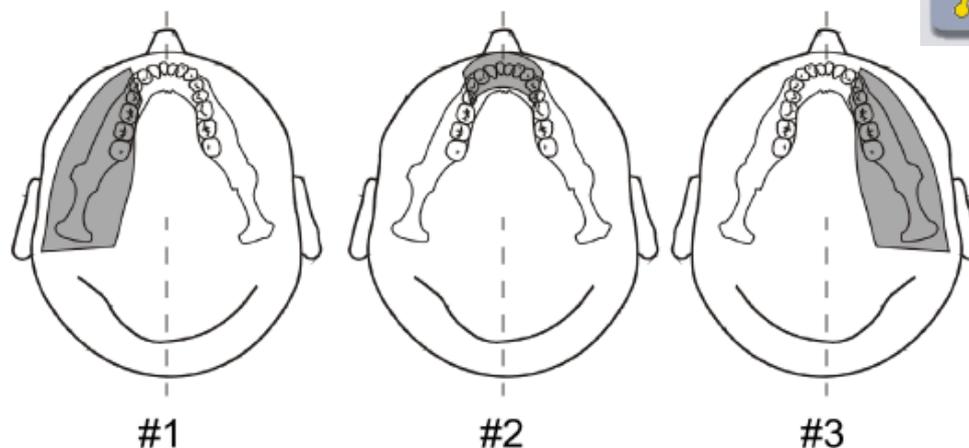
小児：拡大率 1.3



パノラマ画像処理の照射設定				
100VAC	66kV/4mA	66kV/6.3mA	66kV/8mA	70kV/10mA
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				

小児の患者は、放射線の被曝量を下げ、照射時間を短くして画像を撮像することができます。平均的顎の幅より狭い顎の患者の場合にも、この手順で照射を行うことができます。

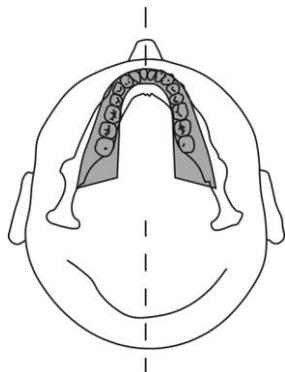
直交域：拡大率1.25



Ortho Zoneプログラムは同じ画像内に統合された2種類のスキャン形状を生成します。

第一の形状（図#1と#3）は臼歯域の標準のパノラマビューを表しています。第二のビュー（図#2）は非常に幅の広い焦点層を（約35mm）で前方域の画像を生成します。このビューは外傷やワイド、重篤度Ⅲの咬合以上ならびに非協力的患者の場合に有効です。

パノラマ画像処理の照射設定				
100VAC	66kV/5mA	66kV/8mA	66kV/10mA	70kV/13mA
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				



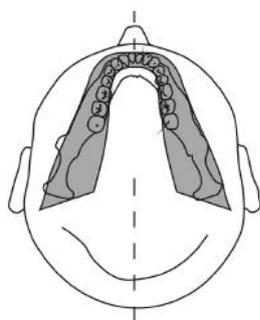
直交：拡大率**1.3**



最適化された角形成および軽減された放射線の場合に限定された歯列の最適ビュー。

直交プログラムは修正された照射形状でパノラマビューを生成します。回転経路のY軸は近位間の面に90°ビーム角が近づくように改善するため変更されています。この改善により、他のトレードオフを行わなくてはなりません。すなわち、上行岐が成人患者では失われ、余分な影が拡大します。

パノラマ画像処理の照射設定				
100VAC	66kV/5mA	66kV/8mA	66kV/10mA	70kV/13mA
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				



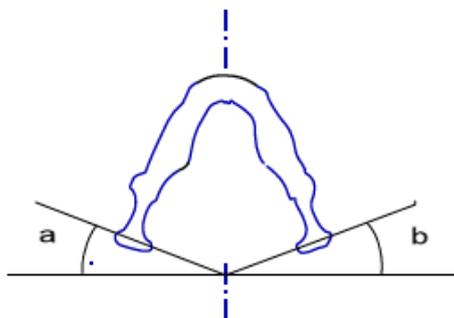
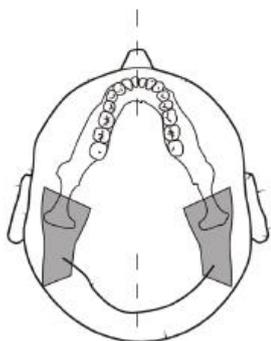
幅の広い歯列弓：拡大率**1.3**



通常の歯列弓より幅が広い患者の場合に使用します。

パノラマ画像処理の照射設定				
100VAC	66kV/5mA	66kV/8mA	66kV/10mA	70kV/13mA
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				

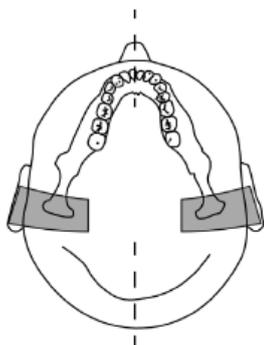
直交側方TMJ：拡大率1.23



直交TMJプログラムは患者の左右側頭額関節の幅広い層の軸補正ビューを表示します。

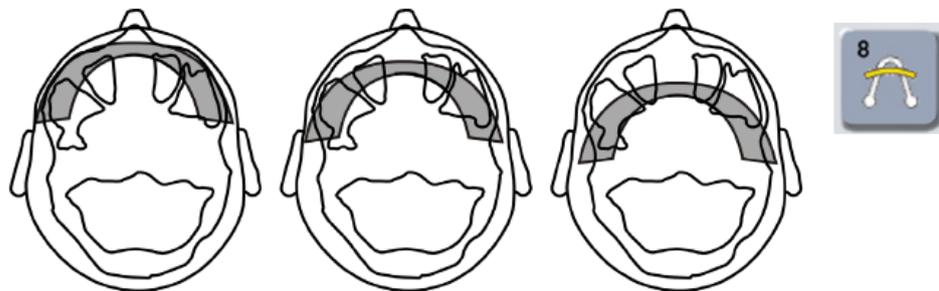
パノラマ画像処理の照射設定				
100VAC	73kV/6.3mA	73kV/10mA	73kV/13mA	73kV/16mA
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				

PA TMJ:拡大率1.55



パノラマ画像処理の照射設定				
100VAC	73kV/6.3mA	73kV/10mA	73kV/13mA	73kV/16mA
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				

上顎洞：拡大率1.3

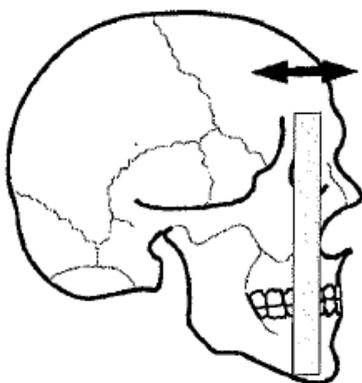


正中10mm

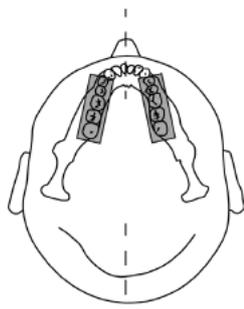
開始

遠位 10mm

上顎洞プログラムでは、後方上顎洞を通じて多層断層写真を生成します。層は標準のパノラマプログラムの場合よりも平坦となり、18mm 後方に移動します。これらの画像は中央および後方上顎洞を可視化するのに役立ちます。



パノラマ画像処理の照射設定				
100VAC	66kV/6.3mA	66kV/10mA	66kV/13mA	73kV/13mA
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				



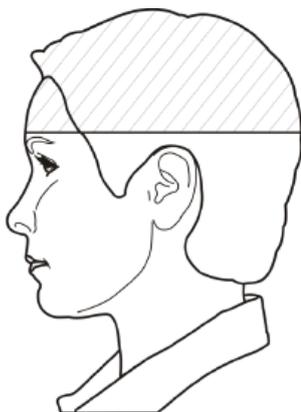
咬翼：拡大率 1.3

犬歯およびそれ以後の歯列の直交ビューを生成します。



パノラマ画像処理の照射設定				
100VAC	66kV/5mA	66kV/8mA	66kV/10mA	70kV/13mA
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				

3.2 セファロプログラム

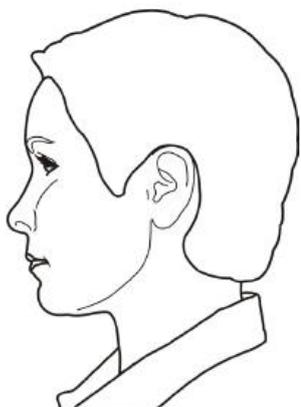


小児セファロ側方照射画像



小児用側方セファロプログラムは、小児患者などにも使用するが、放射線量を低減させるため成人患者にも使用される最適化された画像の高さ(180mm)を備えています。小児の側方照射画像にはナジオンから背骨にいたるまでの代表的セファロランドマークすべてをカバーし、側方スキャンの開始点を標準の側方セファロプログラムおよび小児側方セファロプログラムと調整可能です。

セファロ画像処理の照射設定				
				
100VAC	81kV/8mA/10s	85kV/8mA/12s	90kV/8mA/16s	90kV/8mA/20s
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				



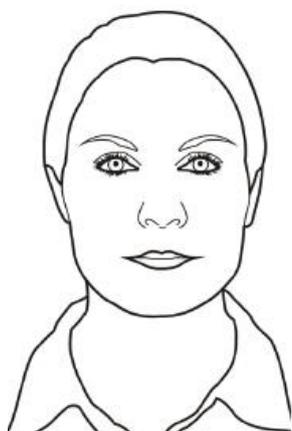
セファロ側方照射画像



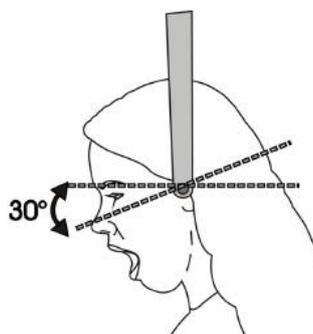
側方セファロ照射画像には、全高画像照射野 (223mm) を使用します。

セファロ画像処理の照射設定				
				
100VAC	81kV/8mA/10s	85kV/8mA/12s	90kV/8mA/16s	90kV/8mA/20s
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				

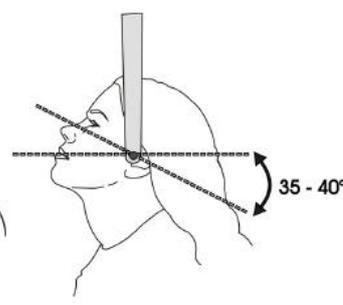
セファロ後方-前方向 (PA) 照射画像



逆タウン照射



ウォータービュー



セファロ画像処理の照射設定				
100VAC	81kV/8mA/10s	85kV/8mA/12s	90kV/8mA/16s	90kV/8mA/20s
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				



手根ビュー

セファロ画像処理の照射設定				
100VAC	66kV/3.2mA/8s	70kV/3.2mA/8s	73kV/3.2mA/8s	73kV/6.3mA/8s
注意！ 患者：成人サイズ（左から3番目）は照射のデフォルト設定です。				

3.3 3D プログラム



61×41mm FOV



高解像度 (133 μmボクセルサイズ)



標準の解像度 (200 μmボクセルサイズ)



最適歯内画像処理プログラム



Endoプログラム (85 μmボクセルサイズ)



61×78mm FOV



高解像度 (200 μmボクセルサイズ)



標準の解像度 (300 μ ボクセルサイズ)



3D画像処理の照射設定 (デフォルト値)

解像度	FOV (h×w)	k V	mA	照射時間
Endo	61×41mm	90	10	6.1s
高	61×41mm	90	8	6.1s
標準	61×41mm	90	10	2.3s
高	61×78mm	90	6.3	13s
標準	61×78mm	90	10	4.9s

3.4 3D MFOV (Maxio) プログラム

50×50mm FOV



高解像度 (125 μ mボクセルサイズ)

標準の解像度 (200 μ mボクセルサイズ)

低線量スキャン (280 μ mボクセルサイズ)



最適歯内画像処理プログラム



Endoプログラム (85 μ mボクセルサイズ)

61×78mm FOV



高解像度 (200 μ mボクセルサイズ)

標準の解像度 (300 μ mボクセルサイズ)

低線量スキャン (320 μ mボクセルサイズ)



78×78mm FOV



高解像度 (200 μ mボクセルサイズ)

標準の解像度 (300 μ mボクセルサイズ)

低線量スキャン (320 μ mボクセルサイズ)



78×150mm FOV



高解像度 (250 μ mボクセルサイズ)

標準の解像度 (350 μ mボクセルサイズ)

低線量スキャン (400 μ mボクセルサイズ)



130×150mm FOV



高解像度 (320 μ mボクセルサイズ)

標準の解像度 (350 μ mボクセルサイズ)

低線量スキャン (400 μ mボクセルサイズ)

3.5 解像度及び FOV 選択

解像度の選択により画質および患者に対する線量に影響があります。例えば、高解像度の場合、画質は標準よりも良くなりますが、患者に対する被ばく線量もより高くなります。本機では治療の経過観察で使用できるように低線量の解像度を提供します。（表1.1及び表1.4参照）

低解像度では画質を下げた画像を提供します。（つまり、画質は線量に比例します。）また、このモードの使用で十分かどうかは歯科医療従事者の責任で決定します。可能な限り小さいサイズのFOVは患者の症例に合わせて、ALARA（As Low As Reasonably Achievable, 無理の無い限りできるだけ低く）の原則に従って選択できます。

表 1.1 3D 解像度選択の一般的ガイドライン。適切なモード選択は常に歯科専門家の指示に従ってください。

解像度設定	使用推奨される事例
低	経過観察、小児
標準解像度	インプラント、第3臼歯、TMJ、埋伏歯、歯吸収、
高	病理、歯槽骨欠損、歯根破折
Endo	歯内療法（歯根尖端周囲感染、歯根管、破折等）

表1.2 3D FOV選択の一般的ガイドライン。適切なモード選択は常に歯科専門家の指示に従ってください。

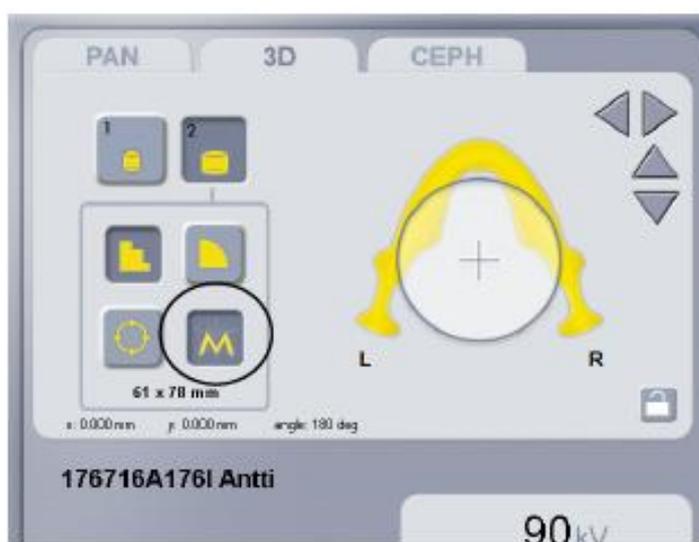
解像度設定	使用推奨される事例
SFOV 61×41mm MFOV 50×50mm	単一箇所のインプラントの最適化、または局所診断 例：第3臼歯抜歯、埋伏歯、TMJ 解析、歯内治療、 小児
SFOV 61×78mm MFOV	サージカルガイドを使用した複数のインプラント埋 植、歯列弓全体、片顎用に最適化
MFOV 78×78mm	全体的歯列（上顎洞の一部と同様の上顎および下顎 の両方）
MFOV 78×150mm	気道、頸椎上部、頸洞、両方の顎関節を含む上顎お よび下顎
MFOV 130×150mm	顎顔面全域（上顎洞～前頭洞もしくは下顎～上顎）

3.6 MAR、金属アーチファクト軽減 (MAR, Metal Artifact Reduction)

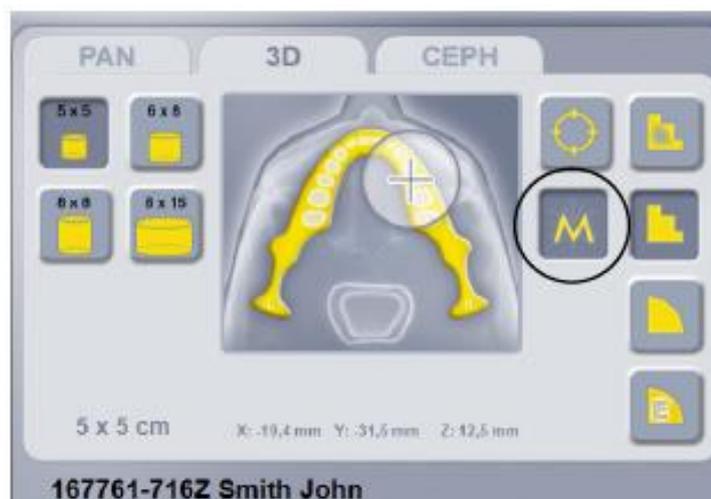
金属アーチファクト軽減ソフトウェアにより、3D 画像上の金属および高密度の X 線不透過物の影響を軽減できます。これらにより、先述の X 線不透過物からおもにストライプや影のようなアーチファクトが生成されます。3D 画面上で MAR を利用することにより、画像の再構築時間に影響がでることがあります。



MAR ボタンオフ



3D SFOV タッチスクリーン : MAR ボタンがオンの状態。
MAR ボタンは 3D モダリティ上で表示されます。



MFOV(Maxio)タッチスクリーン : MAR ボタンがオンの状態。

MAR ボタンは3D モダリティ上で表示されます。

3.7 3D 画像処理照射設定

表 1.3

3D SFOV画像処理の照射設定							
注意！ OP300 3Dモダリティの電圧設定は常時90 kVです。							
解像度	FOV (h×w)	照射時間	スキャン 時間	照射量	mA 低照射 (DAP mGycm ²)	mA 高品質照射 (DAP mGycm ²)	mA 高品質照射 (DAP mGycm ²)
高	61×41mm	6.1s	10s	609	6.3mA (240)	8mA (385)	13mA (601)
標準	61×41mm	2.3s	10s	234	8mA (148)	10mA (184)	13mA (231)
Endo	61×41mm	6.1s	10s	609	8mA (385)	10mA (476)	13mA (601)
高	61×78mm	12.6s	20s	1262	5mA (498)	6.3mA (619)	10mA (996)
標準	61×78mm	4.9s	20s	486	8mA (306)	10mA (372)	13mA (479)

表 1.4

3D 画像処理の照射設定、MFOV (Maxio)								
注意！ OP300 3Dモダリティの電圧設定は常時90 kVです。								
3D プログラム	FOV (h×w)	照射 時間	プロジェ クション	スキャン 時間	デフォル トmA	mAs	DAP(m Gycm ²)	Voxel (um)
低	50×50mm	1.17s	234	10.96s	3.2mA	3.7	32	280
標準	50×50mm	2.34s	234	10.96s	8mA	18.7	162	200
高	50×50mm	6.09s	609	17.4s	6.3mA	38.4	332	125
Endo	50×50mm	8.7s	870	17.4s	5mA	43.5	377	85
低	61×78mm	1.17s	234	10.96s	3.2mA	3.7	58	320
標準	61×78mm	2.34s	234	10.96s	8mA	18.7	288	300
高	61×78mm	6.09s	609	17.4s	6.3mA	38.4	591	200
低	78×78mm	1.17s	234	10.96s	3.2mA	3.7	72	320
標準	78×78mm	2.34s	234	10.96s	8mA	18.7	358	300
高	78×78mm	6.09s	609	17.4s	6.3mA	38.4	735	200
低	78×150mm	2.25s	450	19.5s	3.2mA	7.2	138	400
標準	78×150mm	4.5s	450	19.5s	6.3mA	28.4	543	350
高	78×150mm	8.5s	850	24.3s	5mA	42.5	814	250
低	130×150mm	4.5s	900	40s	6.3mA	14.4	276	420
標準	130×150mm	9.0s	900	40s	4mA	36.0	690	380
高	130×150mm	9.0s	900	40s	6.3mA	56.7	1086	320

DAP値はX線チューブ出力に関して、ユニットによって様々であるため、上記の値は平均的なDAP値を表示しています。これら推奨地に加えて、ユーザの好みに合わせれば、あらゆるmA範囲を使用することが可能です。

ビューサイズと解像度の各領域に利用可能なmA範囲 (3D SFOV)							
解像度	FOV (h×w)	4mA	5mA	6.3mA	8mA	10mA	13mA
Endo	61×41mm	×	×	×	×	×	×
高	61×41mm	×	×	×	×	×	×
標準	61×41mm			×	×	×	×
高	61×78mm	×	×	×	×	×	
標準	61×78mm			×	×	×	×

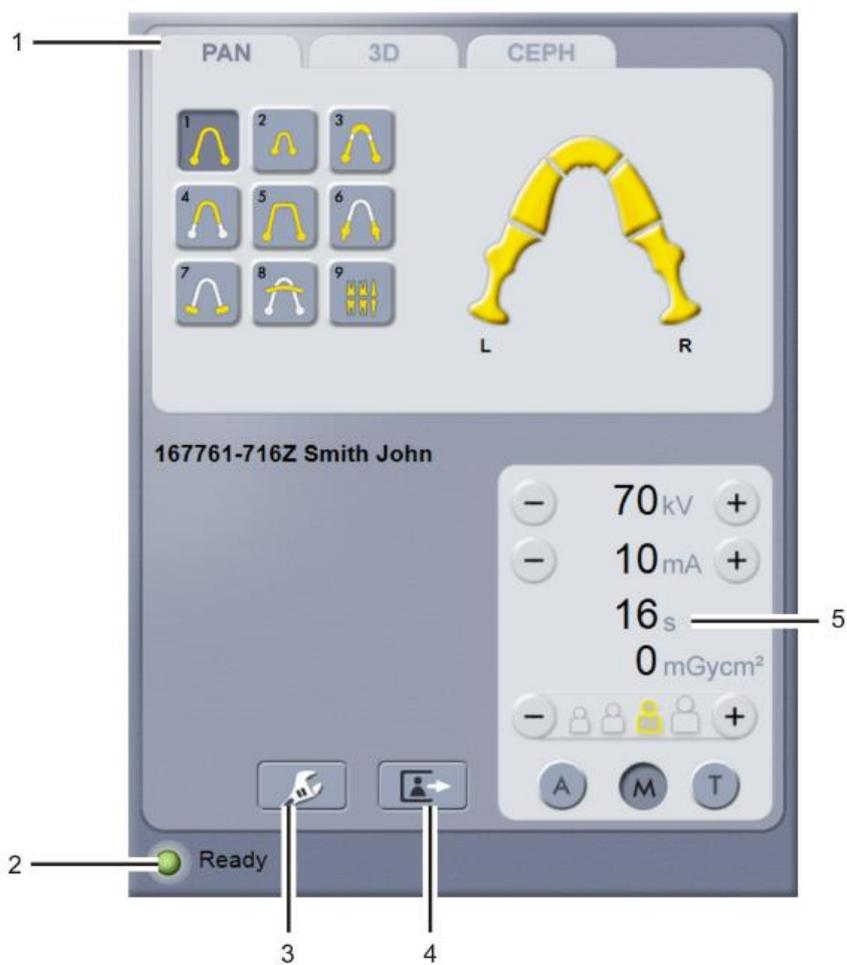
ビューサイズと解像度の各領域に利用可能なmA範囲 (MFOV(Maxio))								
解像度	FOV (h×w)	3.2mA	4mA	5mA	6.3mA	8mA	10mA	12.5mA
低	50×50mm	×	×	×	×			
標準	50×50mm			×	×	×	×	×
高	50×50mm		×	×	×	×	×	×
Endo	50×50mm		×	×	×	×	×	×
低	61×78mm	×	×	×				
標準	61×78mm			×	×	×	×	×
高	61×78mm		×	×	×	×	×	
低	78×78mm	×						
標準	78×78mm			×	×	×	×	×
高	78×78mm		×	×	×	×	×	
低	78×150mm	×						
標準	78×150mm		×	×	×	×	×	
高	78×150mm	×	×	×	×	×		
低	130×150mm	×						
標準	130×150mm		×	×	×	×	×	
高	130×150mm	×	×	×	×	×		

スカウト画像処理の照射設定 (3D SFOV, デフォルト)				
解像度	FOV (h×w)	kV	mA	スキャン時間
スカウト	61×41mm	90	13	0.02s
スカウト	61×78mm	90	13	0.04s

スカウト画像処理の照射設定 (SFOV(Maxio), デフォルト)				
解像度	FOV (h×w)	kV	mA	スキャン時間
スカウト	50×50mm	90	13	0.02s
スカウト	61×78mm	90	13	0.02s
スカウト	78×78mm	90	13	0.02s
スカウト	78×150mm	90	13	0.04s
スカウト	130×150mm	90	13	0.08s

4 タッチスクリーンディスプレイ

4.1 メインコントロールパネル



- 1 モダリティ/画像処理プログラムセクション
- 2 ユニットのステータス
- 3 設定値
- 4 終了検査
- 5 照射の設定

4.2 モダリティセクション

モダリティタブPAN, 3DもしくはCEPHを選択します。

パノラマモダリティを選択すると、プログラム固有の歯列弓が表示されます。これにより、固有のパノラマ画像処理に使用することもできます。

セファロプログラムには、専用のプログラム固有のモデルヘッドならびに側方スキャンの開始位置を設定するボタンが備わっています。

3DプログラムSFOV(2種類のFOVサイズ)には、低解像度、高解像度もしくはスカウト画像モード、撮影前単純画像（スカウト）モードのいずれかを選択するためのボタンが備わっています。

3DプログラムMFOV（Maxio）（5種類のFOVサイズ）には、低線量、最小線量、標準または高解像度、スカウト画像モードのいずれかを選択するためのボタンが備わっています。

3D画像処理用のFOVは、タッチスクリーンディスプレイの歯列弓上でFOVの中点を選択するとXY面上に位置付けすることができます。FOVは、チンレストの移動ならびに位置付けビームを使用することによってZ方向に位置付けできます。

4.2.1 照射インジケータおよび設定

	kV値
	mA値
	照射時間
	線量値
	患者の体型の設定 (小児、未成年者、成人、大きな体格の人)

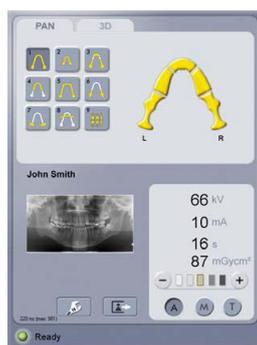
	自動線量抑制
	マニュアル線量制御
	テストモード
	照射インジケータ

4.3 自動線量制御 (ADC)

ORTHOPANTOMOGRAPH®OP300ではAutomatic Dose Control(ADC,自動線量制御)でパノラマ照射撮影が可能です。(P1からP5にかけて)

ソフトウェアはCMOSセンサーが受ける放射線量を観察し、適正な放射線量のために自動的に照射ファクターを設定します。照射すると調整値がディスプレイに表示されます。手動モードにしない限り、ADCはすべてのパノラマ手順 (P1～P5) で作動します。個別のパノラマプログラムではADCは利用できません。

ADCを有効にしておくと、信号対雑音比が調整されます。この調整はGUIから行えます。



4.4 ステータスセクション

ステータスフィールドは、ユニットが画像収集準備完了状態もしくはトラブルが発生したときに表示されます。緑色、黄色および青色は、なにか問題がある状態を示しています。

4.5 その他のセクション



一般設定



■ Retrieve last image (読み込み最終画像)

装置メモリから最終画像を読み込みます。

例：システムエラー後

■ Retrieve With MAR (MARで読み込む)

オンまたはオフのどちらかをMARで3D画像撮像後、“Retrieve last image”か、“Retrieve With MAR”のどちらかをタッチスクリーンの一般設定で選択することで異なる設定で再度、画像を再構築することができます。MARで最終撮像画像を再構築ができない場合（例：最終撮像画像がセファロ画像の場合など）、“Retrieve With MAR”は表示されません。

注意！電源を切る前まで、最終撮影画像のみが装置に保存されます。この画像データは読み込み過程で使用されます。

■ Languages (言語)

タッチスクリーン上の言語選択ができます。

■ Service (サービス)

定期メンテナンスのプログラムにアクセスします。

5 ユニットの使い方

5.1 センサーの取り付けと取り外し

注意！ピクセルキャリブレーションの結果はそのセンサー特定のもので、X線装置に個別のパノラマおよびセファロセンサーが搭載されている場合、再キャリブレーションせずにセファロセンサーはパノラマ画像処理に使用できません。（逆も同様）

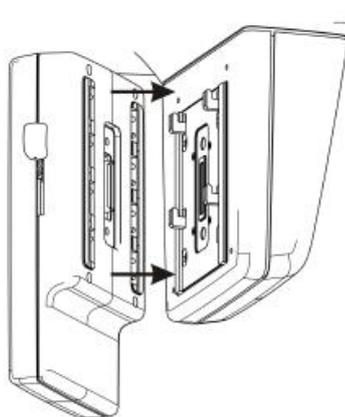


警告！

センサーは、本書に記載されている指示に従って、細心の注意を払って取り扱ってください。センサーは、取り落としたり衝撃を与えたりしないでください。センサー内のショックインジケーターに、センサーに対し余分な衝撃が加えられたかが表示されます。

5.1.1 センサーの取り付け

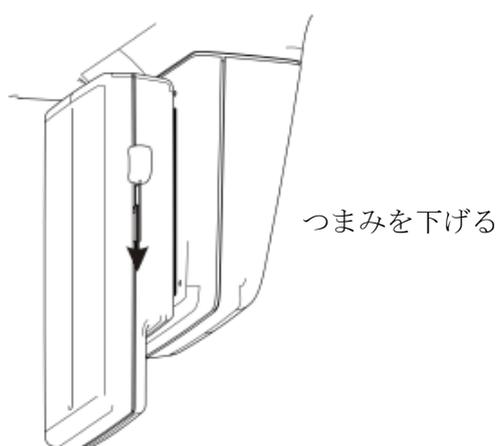
1. センサーホルダーの後ろ面の4つのスロットをセンサーホルダー内のフックに挿入します。



2. 停止するまで、センサーを下のほうへスライドさせ、センサーの側面でも

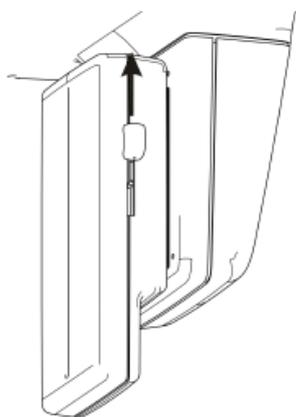
ッキングノブをスライドさせて、センサーを所定の位置にロックします。

注意！ロックつまみを下げる前にセンサーが適切にセットされていることを確認してください。センサーが不適切な位置でロックつまみを無理に下げると、センサーコネクタに損傷を与えることがあります。



5.1.2 センサーの取り外し

1. センサーの側面にあるロッキングノブを上方向にスライドさせてセンサーのロックを解除します。
2. センサーを上の方に引き上げて、これを取り外します。



5.2 システムの準備を整える

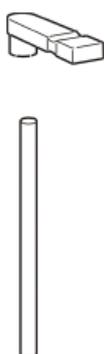
1. ユニットとPCの電源を入れます。
2. PC: CliniViewソフトウェア(もしくはサードパーティのアプリケーション)を立ち上げます。
3. PC: 新規患者もしくは既存の患者ファイルをオープンするか、もしくはワークリストから患者を選択します。歯科用画像処理プログラムに付属しているユーザーガイドを参照してください。

5.3 パノラマ照射

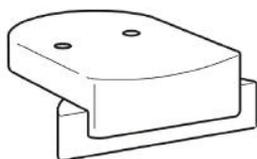
- 標準
- 小児
- 直交ゾーン
- 直交
- 幅広歯列弓
- 咬翼
- 直交TMJ軸補正側方照射
- TMJ PA方向照射
- 上顎洞ビュー

5.3.1 位置付け機器

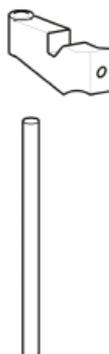
咬合ブロック付き
バイトフォーク



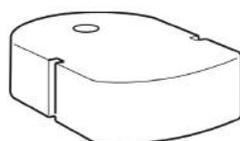
上顎洞レスト



無歯用咬合ポジションナー
付バイトフォーク



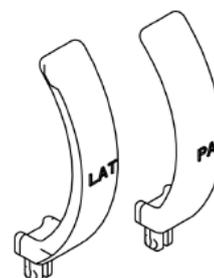
チンレスト



無歯患者用
チンレストサポート



TMJ ノーズサポート

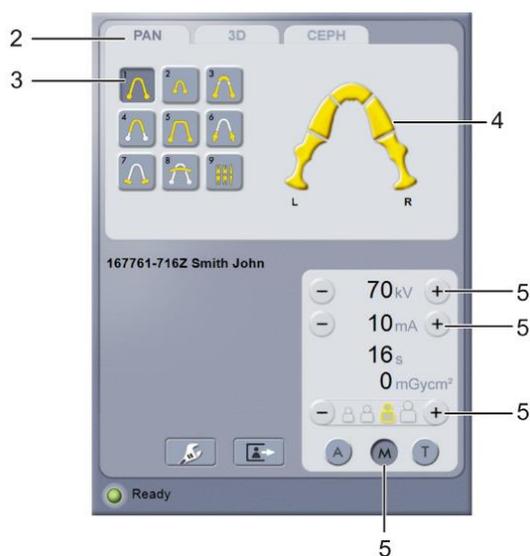


5.3.2 部分画像処理



タッチパネルの歯列弓は使用可能および使用不可の領域を表示します。
歯列弓から画像処理領域を選択してください。

5.3.3 一般的指示

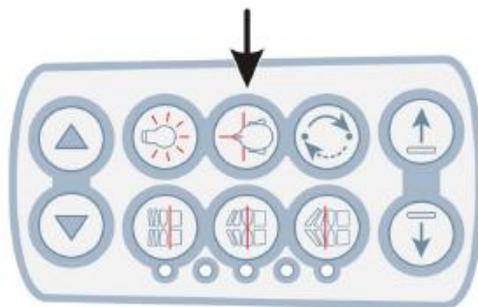


- 1 P C : Image Captureをクリックします。
- 2 PANタブシートを選択します。
- 3 画像処理プログラムを選択します。
- 4 部分的パノラマ画像処理に歯列の一部を選択すると、照射を低減することができます。
- 5 マニュアルモードを選択します。

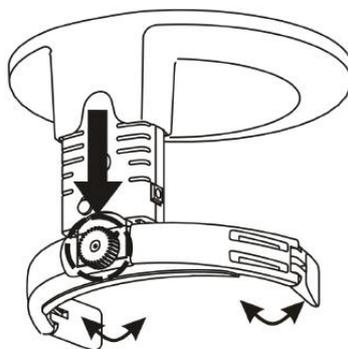
k VおよびmAを設定するか、患者の体型を選択します。

(小児、未成年者、成人、大きな体格の人)

6. 患者位置付けボタンを押して、ユニットを‘patient in’位置に回転させます。



7. テンプルサポートを開きます。



8. メガネ、補聴器、取外し可能な入れ歯、宝石類およびヘアクリップならびにピンなどを取外すよう患者に指示します。患者に保護用鉛エプロンを着用させます。

注意！ 現地の規定によっては鉛エプロン使用必要性が異なります。

5.3.4 照射初期設定

ユーザ設定可能なパノラマmAレベル

パノラマプログラムのデフォルト設定のmAレベルはタッチスクリーンパネルを使用して、設定できます。設定を変更するには以下を実行します。

1. パノラマプログラムを選択し、試験を開始します。

2. タッチスクリーンのSettingを押します。



3. 画像処理プログラムデフォルト設定 (Imaging program default) を選択します。

Imaging program defaults

4. 現在のPAN mAレベルをデフォルト設定する (Set current PAN mA level) を選択します。

Set current PAN mA as default

5.3.5 ユーザ設定可能なデフォルト設定プログラム

画像処理プログラム (pan/ceph/3D) はタッチスクリーンディスプレイを使用して、設定できます。デフォルト設定を変更するには以下を実行します。

1. 希望するプログラムを選択し、試験を開始します。

2. タッチスクリーンのSettingsボタンを押します。



3. 画像処理プログラムデフォルト (Imaging program default) を選択します。

Imaging program defaults

4. 現在のプログラムをデフォルト設定する (Set current program as default) を選択します。

Set current program as default

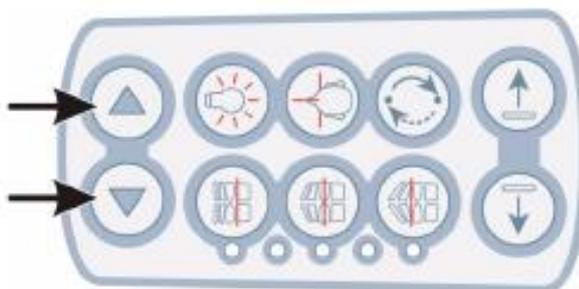
5.3.6 患者位置付け

5.3.6.1 パノラマ照射

1. 上顎洞レスト、チンレストおよび咬合ブロック付きバイトフォークを挿入します。使い捨てカバーを取り付けます。

注! 患者ごとに新しい使い捨てカバーを使用します。

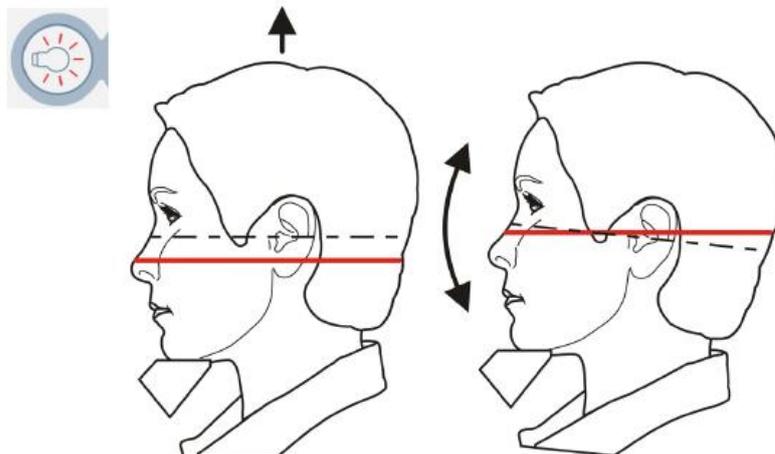
2. ユニットの高さを調節します。



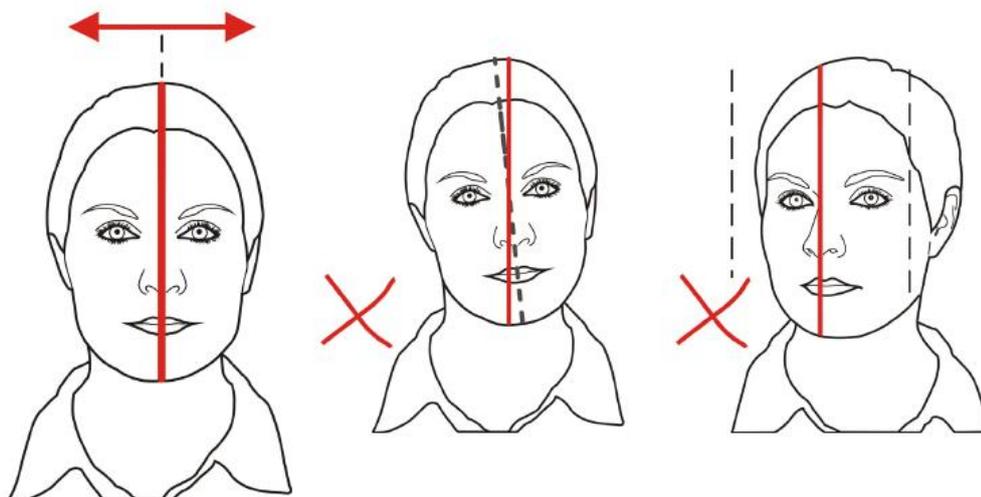
3. 患者を装置に誘導し、できるだけまっすぐに、背筋を伸ばして立つように患者に指示をします。照射画像は座った位置でも撮像することができます。ハンドルを手で握り、咬合ブロックを噛むように、患者に指示します。無歯患者の場合、無歯用バイトポジショナーかもしくはチンサポートを使用してください。
4. 一歩前に進み、脊柱をまっすぐにするよう患者に指示します。患者は、画像処理中には、多少後ろ方向にそります。



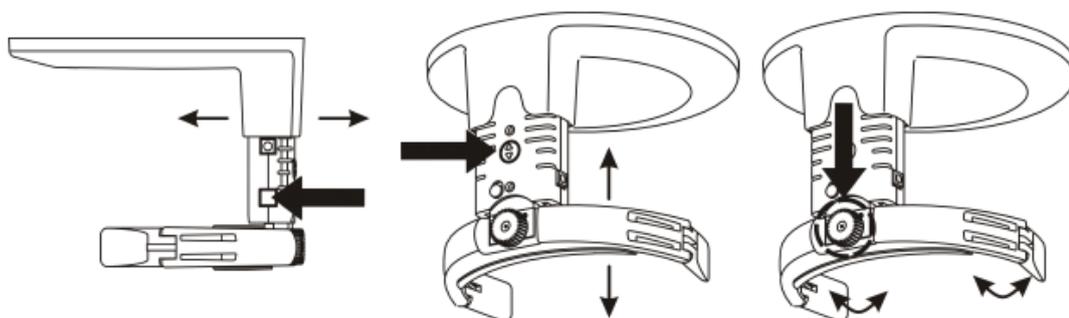
5. 眼窩部上を通過するフランクフォルト水平面(FH)レーザー光が得られるまで、ユニットの高さを調節します。



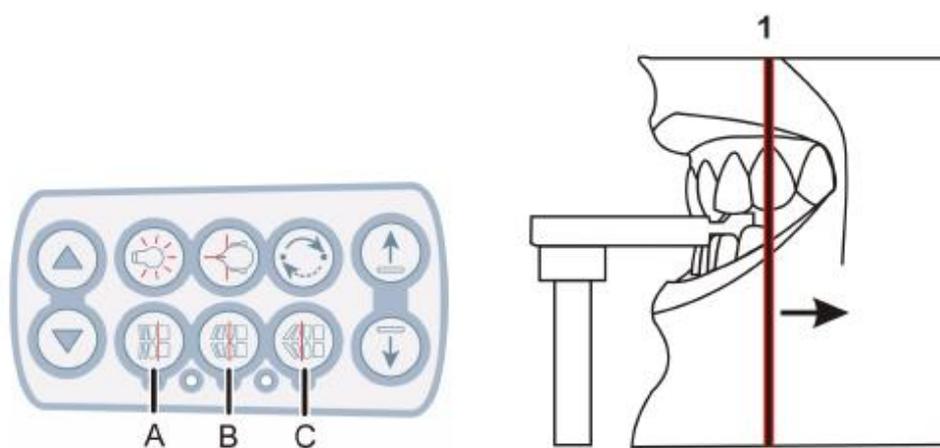
6. 正中矢状ビームの位置を確認します。患者の正中矢状面をビームが通過しない場合には、患者の頭部の位置を調整します。患者の頭部が左右に曲がっていたり、あるいは上下に傾いていないことを確認します。



7. 患者の前頭部にヘッドサポートを移動します。高さを調節します。テンプルサポートを閉じます。



8. 画像層ビームの位置を確認します。上顎犬歯(もしくは無歯患者の場合には鼻の基部)のほぼ側を通過していない場合には、画像層を調整します。



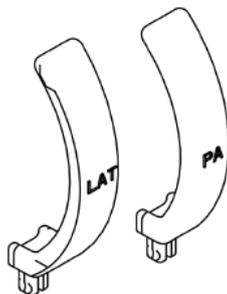
画像層調節ボタンは下記のとおりです。

- A 下顎後退
- B 正常咬合 (デフォルト)
- C 下顎突出

9. 歯根に舌を押し当て、ツバを飲み、照射時間中、静止しているように患者に指示します。

5.3.6.2 TMJ 照射

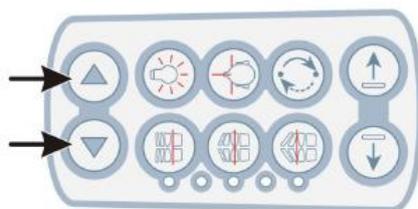
1. TMJナジオンサポートなど、必要な位置付け機器を挿入します。使い捨てカバーを取り付けます。



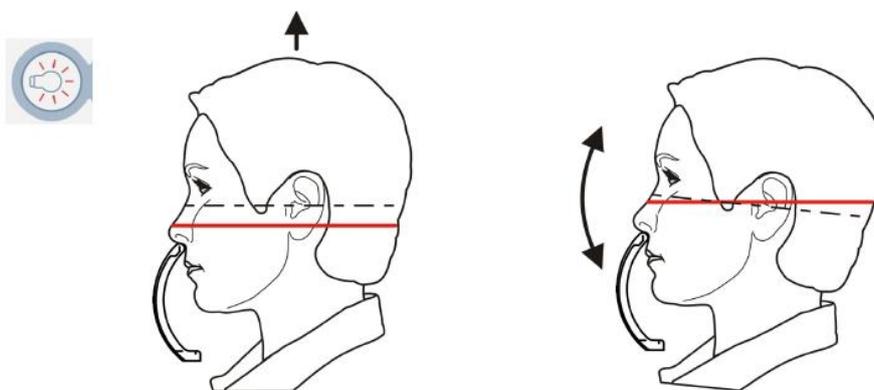
ノーズサポート

注! 患者ごとに新しい使い捨てカバーを使用します。

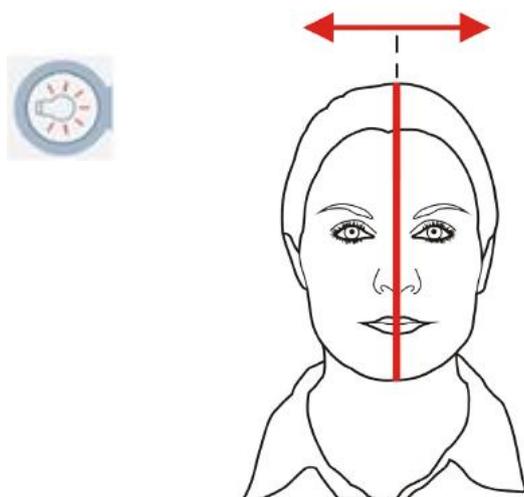
2. ユニットの高さを調節します。



3. ユニットに患者を誘導し、可能な限りまっすぐ背筋を伸ばして立つように指示します。ハンドルを握り、TMJナジオンサポートに鼻を置くように患者に指示します。
4. フランクフォルト水平面(FH)レーザービームが眼窩部上を通過するようにユニットの高さを調節します。

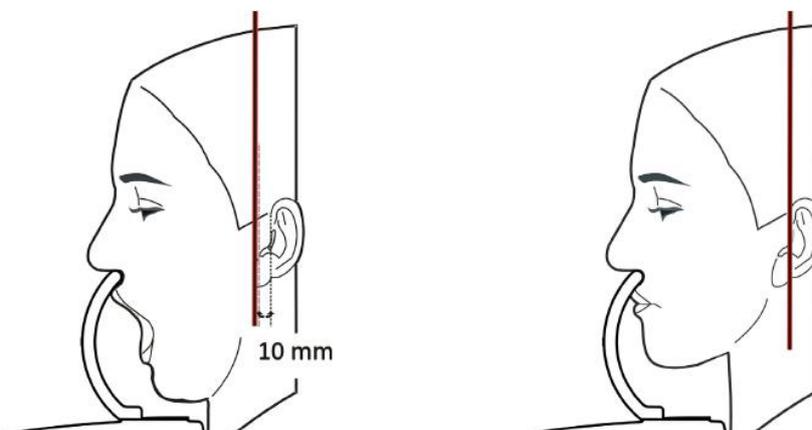


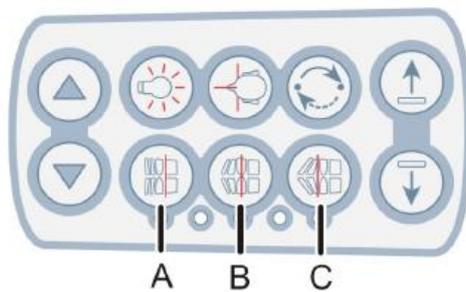
5. 正中矢状ビームの位置を確認します。患者の正中矢状面をビームが通過しない場合には、患者の頭部の位置を調整します。



6. 患者の前頭部にヘッドサポートを移動します。高さを調節します。テンプルサポートを閉じます。
7. 顎の中央に来るようにTMJビームの位置を調節します。

注意！口を開くと、顎がおおよそ10mmまで前方に動きます。





TMJビーム調整ボタン

A 前方（ミラーの方向）

B リセット

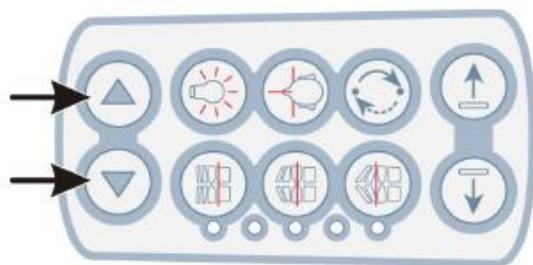
C 後方（ミラーから遠ざかる方向）

5.3.6.3 上顎洞照射

1. 必要な位置付け機器、咬合ブロック付きバイトフォークを上顎洞レストに挿入します。
使い捨てカバーを取り付けます。

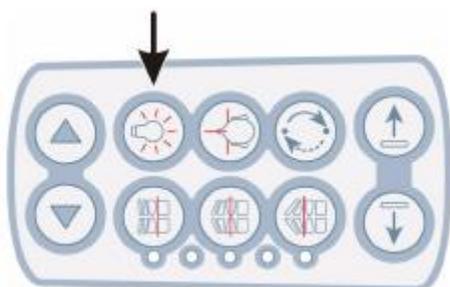
注! 患者ごとに新しい使い捨てカバーを使用します。

2. ユニットの高さを調節します。

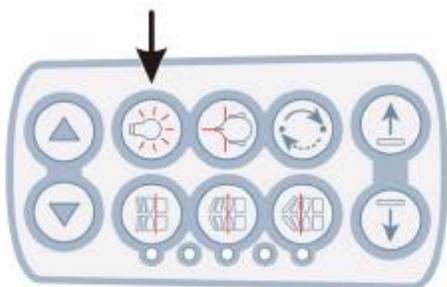


3. ユニットに患者を誘導し、可能な限りまっすぐ背筋を伸ばして立つように指示します。
ハンドルを握り、咬合ブロックを噛むように患者に指示します。

4. フランクフォルト水平面(FH)レーザービームが眼窩部上を通過するようにユニットの高さを調節します。

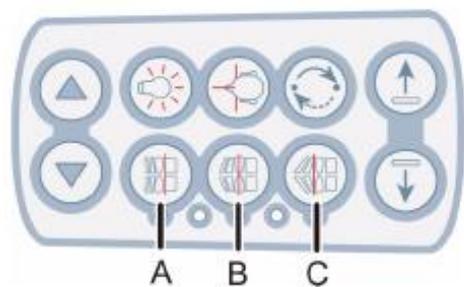


5. 正中矢状ビームの位置を確認します。患者の正中矢状面をビームが通過しない場合には、患者の頭部の位置を調整します。



6. 患者の前頭部までヘッドサポートを移動します。高さを調節します。テンプルサポートを閉じます。

7. 必要に応じて、画像層の位置を調節します。画像層は、標準のパノラマ手順の場合に比べ18 mm後方になります。



画像層調節ボタン

A 10 mm前方

B C～中央

C 10 mm後方

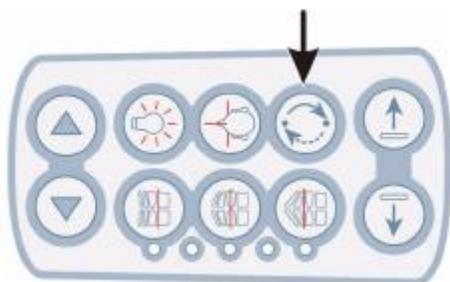
8. 歯根に舌を押し当て、ツバを飲み、照射時間中、静止しているように患者に指示します。

5.3.7 照射写真の撮像

1. Start positionボタンを押します。

患者の位置付けを確認します。

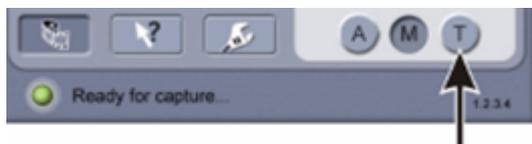
適切なX線照射シールドの背後に立ち、放射線から自身を保護します。必ず、照射中患者を目で確認し、耳で状況をうかがえるようにしておいてください。



注意! すべての検査で、X線装置のユーザーは、保護着衣を身に付けてください。オペレーターの方は、通常の使用時には患者に近づく必要はありません。迷走放射線に対する保護は、焦点もしくはX線ビームから2 m (7 fフィート)以上離れたところでハンドスイッチを使用することによって可能となります。オペレーターは、患者ファクターと技術的ファクターを目で確認できるようにしておいてください。このようにすることで、誤作動もしくは妨害の発生時に照射ボタンを離すことによって即時に放射線照射を終了させることができます。

注意! 患者が神経過敏である場合、あるいは小児であるような場合には、ユニットがどのように作動するかを実証して、それらを実演してそれらを確認することができます。

T (Test) ボタンを押し、次に照射ボタンを押し続けます。ユニットが、X線を照射せずに照射サイクルを完了します。



2. 照射ボタンを押し続けます。照射中、可聴信号が聞こえ、タッチスクリーンディスプレイ上に照射中警告シンボルが現れます。ユニットが、患者の頭部を中心に回転してから停止します。回転しているユニットが停止すると、照射が完了です。
3. 照射後には、回転ユニットは、照射スイッチをすべての動作が停止するまで押し続けた

場合には「patient out」の位置にきます。テンプルサポートをひらきます。患者を装置から誘導します。使い捨てカバーを取り外し、ユニットを消毒します。



5.3.8 マルチレイヤーセレクション

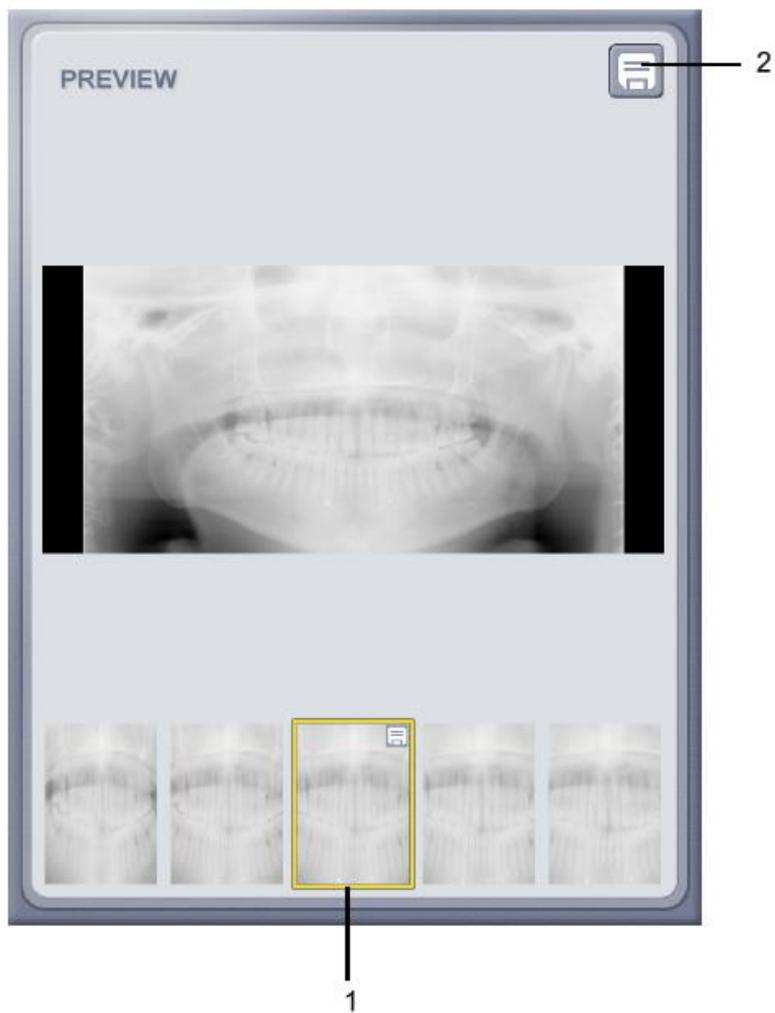
最大画像明瞭度に対し、焦点トラフ位置は照射後、調整されます。

5つの事前調整した画像が算出され、タッチスクリーンに表示されます。中央画像では調整の無いものが適用されます。つまり、焦点トラフが確実にレイヤーレーザー位置となります。

この左側は焦点トラフが患者の首（後方）に対して調整される画像です。右側は焦点トラフが患者の口（前方）に対して調整される画像です。画像間の調整差異は3mmです。

1. タッチスクリーンは拡大してサムネイル画像のひとつを表示します。画面下部の対応するサムネイル画像を押して、どの画像を表示させるか選択します。一度拡大表示すると、再度そのサムネイルを押すまで、その画像は保存用にマークされます。サムネイル画像の右上に保存表示アイコンが表示されます。必要な画像全てにこのプロセスを繰り返します。
2. スクリーンの右上のセーブボタンを押します。保存用に印を付けた画像はワークステーションに送信されます。
3. PC : CliniViewソフトウェアを使用して、画像を検査します。CliniViewユーザーマニュアルを参照してください。

注意！調整されていない（中心部）画像を選択するため、もしくは全ての画像をワークステーションに送信するためにX線ユニットは自動的に設定されることがあります。そのような場合、上記のプロセスは省略されます。



- 1 プレビューセクション
- 2 保存ボタン

5.4 セファロ照射

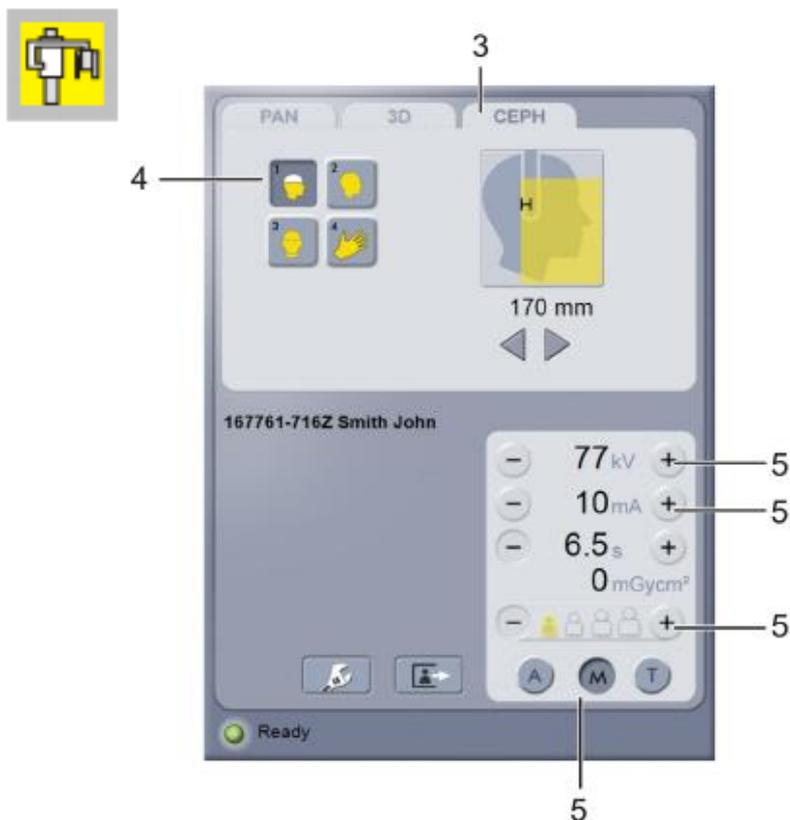
- 小児側方照射
- 側方照射
- PA方向照射
- 逆タウン照射
- ウォータースビュー
- 手根ビュー

警告！

セファロ照射の前に全てのキャリブレーションツール、Pan、3D患者位置付けアクセサリを取外してください。

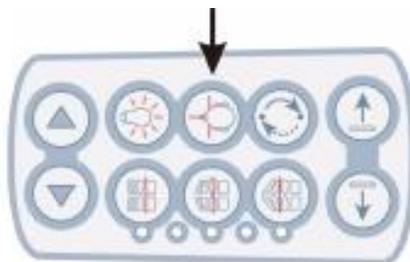
5.4.1 一般的指示

1. セファロセンサーを、セファロ(Ceph)センサーホルダーに移動させます。
2. PC: Image Captureをクリックします。
3. CEPHタブシートを選択します。



4. 画像処理プログラムを選択します。

5. マニュアルモードを選択します。 kV値およびmA値を設定するか、もしくは患者の体型を選択します。(小児、未成年者、成人、大きな体格の人)
6. 患者位置付けボタンを押して、ユニットを「patient in」位置まで移動させます。



7. メガネ、補聴器、取外し可能な入れ歯、宝石類およびヘアクリップならびにピンなどを取外すよう患者に指示します。患者に保護用鉛エプロンを着用させます。

5.4.2 患者の位置付け

5.4.2.1 小児側方および側方照射

1. レバーのロックをはずし、イヤールッドを側方照射位置まで回転させます。位置をロックします。ナジオンサポートを横に傾けます。使い捨てカバーを取り付けます。

図 1.1 レバーのロックを外し、イヤールッドを回転させて、再度、レバーをロックします。

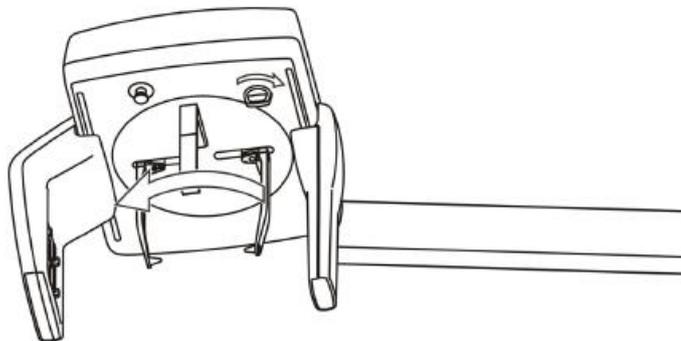
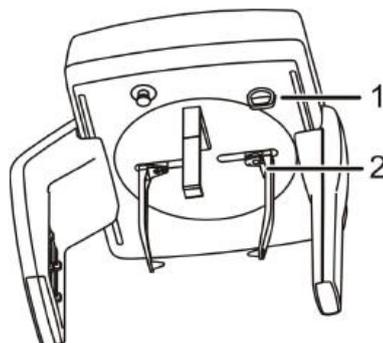
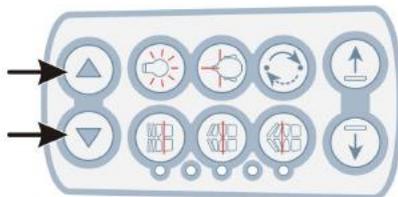


図1.2 ロックレバー(1)、イヤーホルダレバー(2)



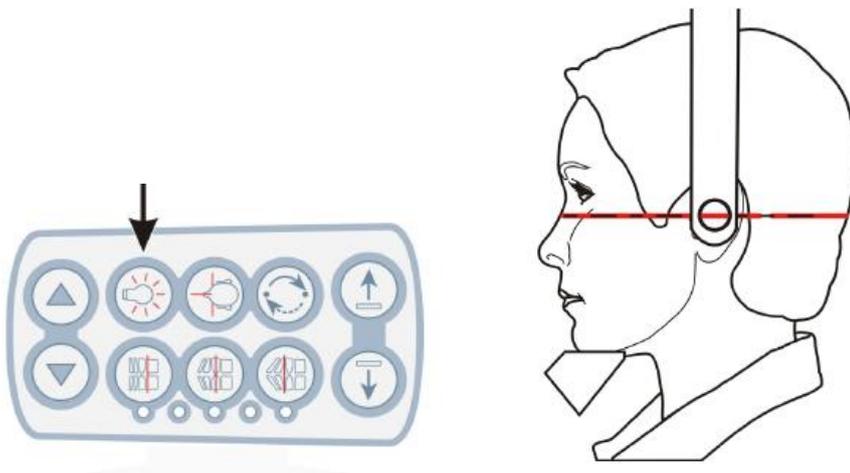
注意！患者毎に新しい使い捨てカバーを使用します。

2. ユニットの高さを調整します。



3. ユニットに患者を誘導します。セファロヘその下で可能な限りまっすぐ背筋を伸ばして患者に立つように指示します。イヤードを患者の耳のほうへスライドさせます。背の高い患者は椅子に座ることもできます。
4. フランクフォルト水平線（FH）レーザービームが眼窩部上を通過するようにユニットの高さを調整します。

注意！示されたレーザーラインは基準となる水平線です。



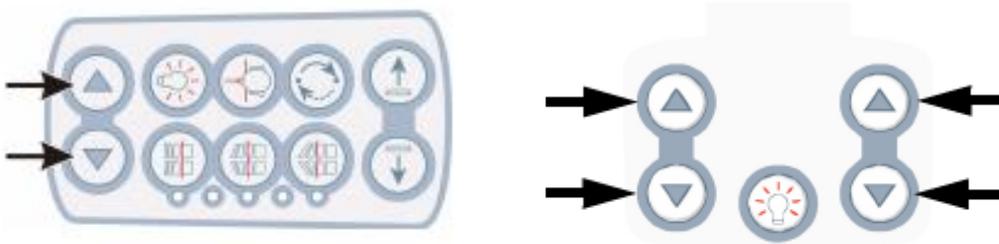
5. ナジオンサポートを下側に傾け、患者のナジオン方向へスライドさせます。

5.4.2.2 PA 方向照射

- レバーのロックを解除し、PA方向照射位置までイヤーロッドを回転させます。位置をロックします。ナジオンサポートを横方向に傾けます。使い捨てカバーを取り付けます。

注! 患者ごとに新しい使い捨てカバーを使用します。

- ユニットの高さを調節します。



- ユニットに患者を誘導します。セファロヘッドの下で可能な限りまっすぐ背筋を伸ばして立つように患者に指示します。イヤーロッドを患者の耳のほうへスライドさせます。

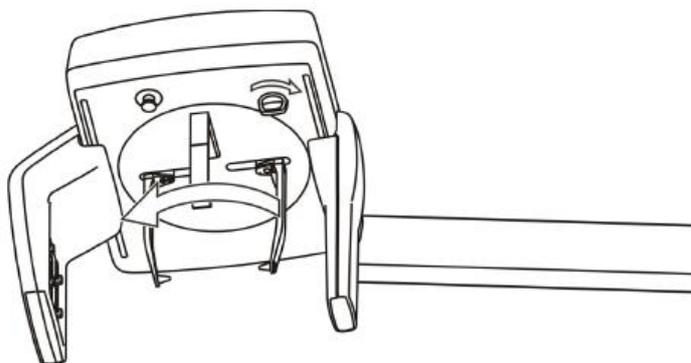


図1.3 まず、レバーを解除します。イヤーロッドを回転させ、再びレバーをロックします。

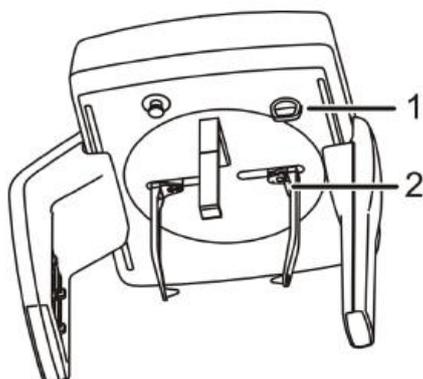


図1.4 ロックしているレバー (1)、イヤーホルダーブレーキ (2)

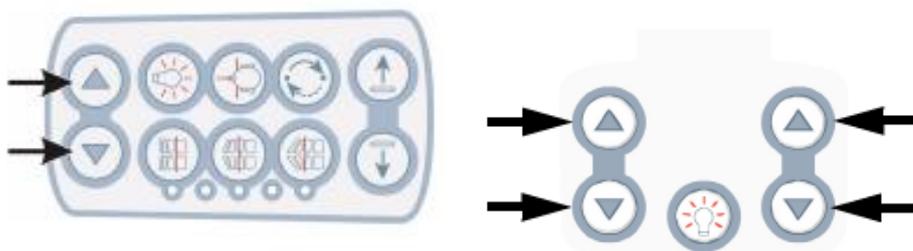
注意！患者ごとに新しい使い捨てカバーを使用します。

5.4.2.3 逆タウン照射

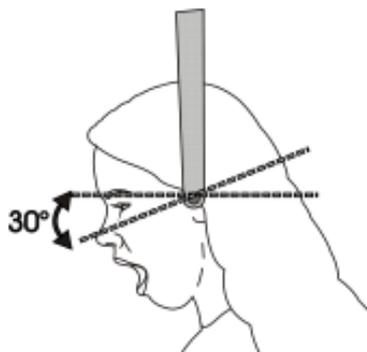
1. レバーのロックを解除し、PA方向照射位置までイヤーロッドを回転させます。位置をロックします。ナジオンサポートを横方向に傾けます。使い捨てカバーを取り付けます。

注！患者ごとに新しい使い捨てカバーを使用します。

2. ユニットの高さを調節します。



3. ユニットに患者を誘導します。セファロヘッドの下で可能な限りまっすぐ背筋を伸ばして立つように患者に指示します。
4. 水平面より約30° 下側の外眼角耳道線を基準線として頭部を腹側に回転させます。
5. イヤーロッドを患者の耳のほうへスライドさせます。
6. 口をいっぱいに関くよう、患者に指示します。

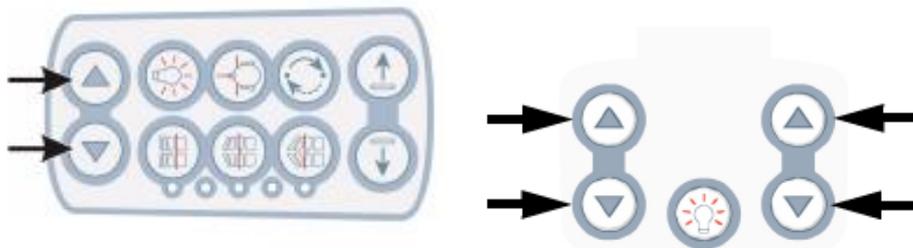


5.4.2.4 ウォーターズビュー

1. レバーのロックを解除し、PA方向照射位置までイヤーロッドを回転させます。位置をロックします。ナジオンサポートを横方向に傾けます。使い捨てカバーを取り付けます。

注! 患者ごとに新しい使い捨てカバーを使用します。

2. ユニットの高さを調節します。

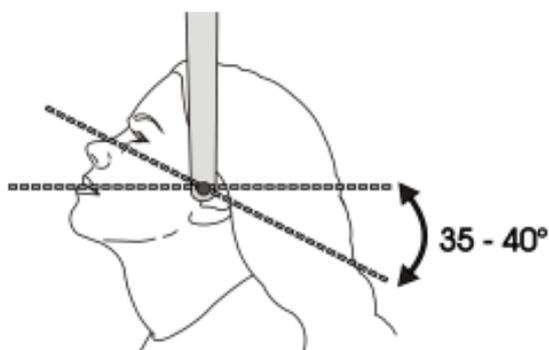


3. 患者をユニットまで誘導します。セファロヘッドの下で可能な限りまっすぐ背筋を伸ばして立つように患者に指示します。

4. 水平面より約35-40°上の外眼角耳道線を基準として頭部を背中側に回転させます。

5. 患者の耳の方向にイヤーロッドをスライドさせます。

6. 口を開けたり閉じたりするよう、患者に指示します。



5.4.2.5 手根ビュー

注意! 手根画像を撮像する前に、この画像処理法が自国の現地当局によって承認されていることを確認してください。

1. レバーのロックを解除し、PA方向照射位置までイヤーロッドを回転させます。位置をロックします。ナジオンサポートを横方向に傾けます。ナジオンサポートフォルダーに手根フォルダーを取り付けます。
2. 必要に応じて、ユニットの高さを調節します。
3. 指輪や金属の物体を取り外し、手を手根フォルダー上に置くよう、患者に指示します。



5.4.2.6 照射写真の撮像

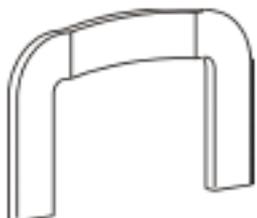


1. 適切なX線照射シールドの背後に立ち、放射線から自身を保護します。必ず、照射中患者を目で確認し、耳で状況をうかがえるようにしておいてください。
2. 照射ボタンを押し続けます。照射中、可聴信号が聞こえ、タッチスクリーンディスプレイ上に照射中警告シンボルが現れます。
3. イヤーロッドを離し、患者を装置から誘導します。使い捨てカバーを取り外し、ユニットを消毒します。
4. PC: CliniViewソフトウェアを使用して画像を検査します。
CliniViewユーザーマニュアルを参照してください。

注意! すべての検査で、X線装置のユーザーは、保護着衣を身に付けてください。オペレーターの方は、通常の使用時には患者に近づく必要はありません。オペレーターは、患者ファクターと技術的ファクターを目で確認できるようにしておいてください。このようにすることで、誤作動もしくは妨害の発生時に照射ボタンを離すことによって即時に放射線照射を終了させることができます。

5.5 3D 照射画像

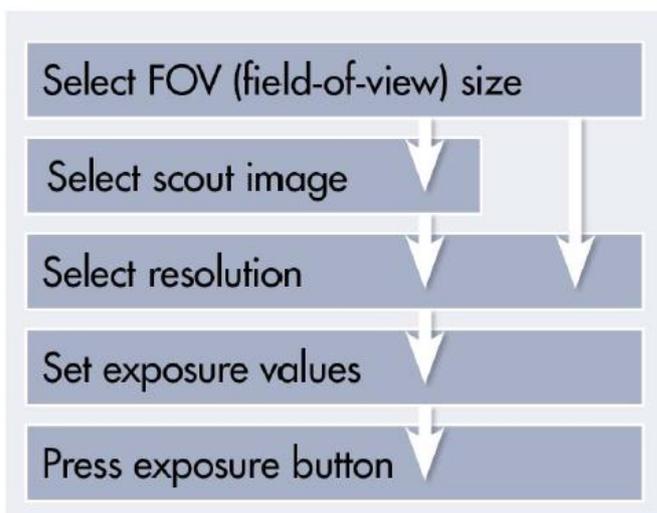
5.5.1 位置付け機器



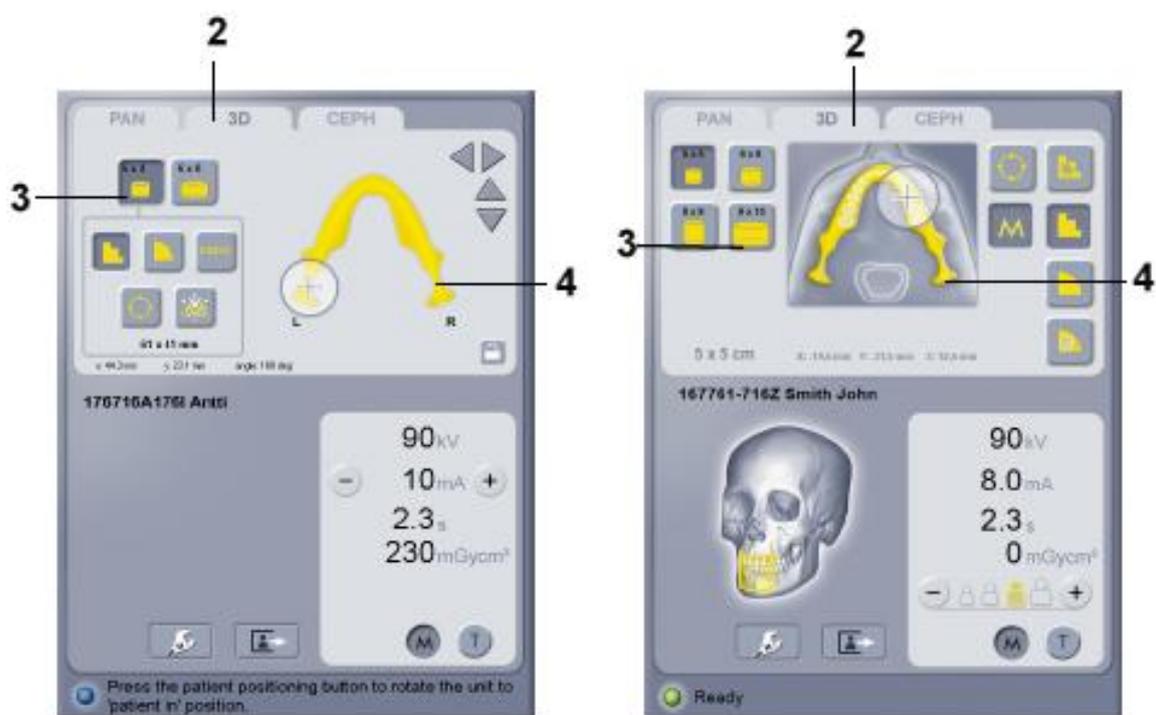
チンサポート

5.5.2 一般的指示

ワークフロー



1. PC: Image Captureをクリックします。
2. 3Dモダリティタブシートを選択します。
3. 視野 (FOV)を選択します。:
4. 3D SFOVで対象領域上のFOVカーソルを動かします。詳細な調整は矢印キーで行えます。3D FOVはスカウト画像モードを用いてさらに正確に位置付けします。スカウト画像を撮像した後に、タッチスクリーンディスプレイ上で対象領域を調整できます。

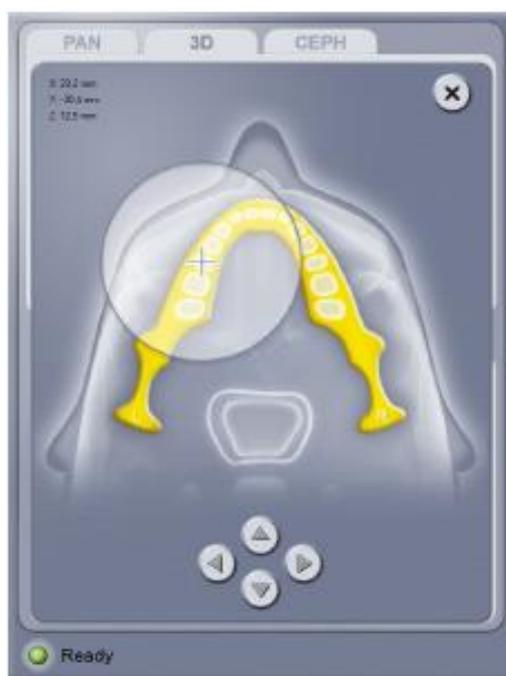


3D SFOVタッチパネル

MFOVタッチパネル



MFOV (Maxio) タッチパネルで歯列表示のいずれかの場所に触れると、ポップアップスクリーンが表示されます。対象領域にFOVカーソルを移動させます。さらに詳細な調整には矢印キーを使用してください。



5. ロックキーを押して、位置をロックします。位置を変更する必要がある場合は、同じキーを使用し、ロックを解除します。
6. 患者位置付けボタンを押して、'patient in'の位置まで、ユニットを回転させます。



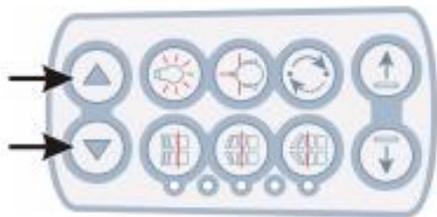
7. テンプルサポートを開きます。FOV 130×150mmを選択する場合のため、ヘッドサポートは取り外しておきます。
8. メガネ、補聴器、取外し可能な入れ歯、宝石類およびヘアクリップならびにピンなどを取外すよう患者に指示します。

5.5.3 患者位置付け

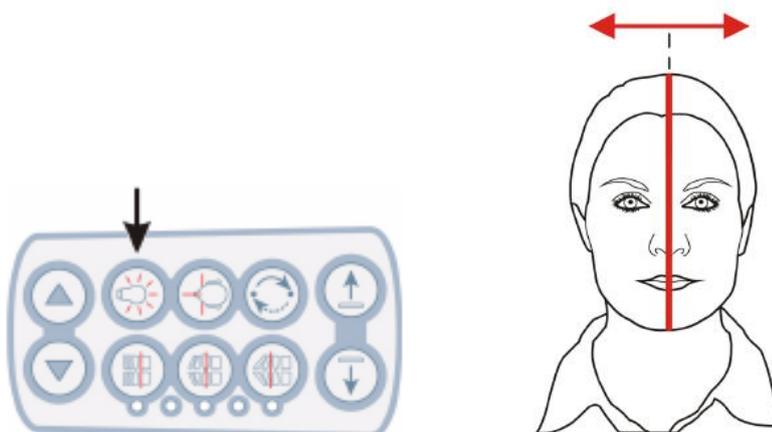
1. チンサポートを挿入します。FOV130×150mmの場合、下側ヘッドサポート及びチンサポートを挿入します。



2. ユニットの高さを調整します。

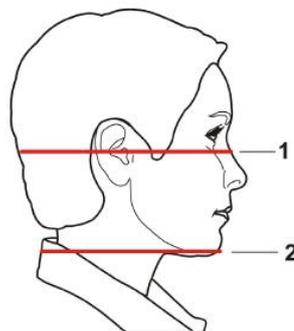


3. ユニットに患者を誘導します。ユニットの脇で、可能な限りまっすぐ背筋を伸ばして立つように患者に指示します。患者の画像は座った状態で撮像することができます。ハンドルを握り、チンレストに顎を乗せるよう指示します。
4. 正中矢状ビームの位置を確認します。患者の正中矢状面をビームが通過しない場合には、患者の頭部の位置を調整します。



5. ユニットの高さやチンレストの高さを調節し、上端部と下端部のFOVビーム間に問題の領域がおさまるように調整します。咬合面が水平になるように、患者を位置付けします。

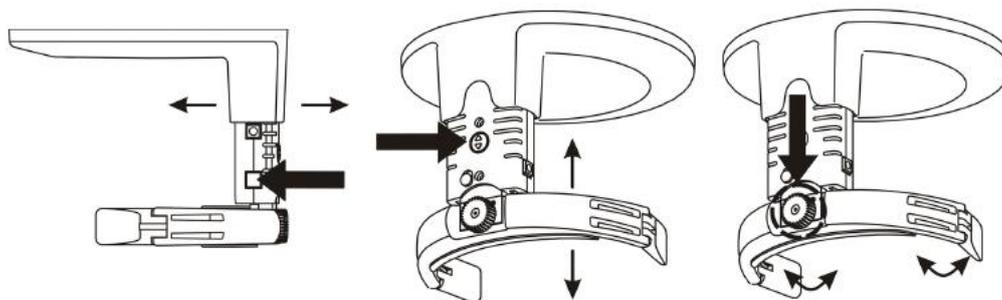




- 1. Hビーム、FOVの上端部
- 2. Hビーム、FOVの下端部

注意！ 130×150mm FOVの場合、チンレストでFOVの高さ調整ができません。FOVの高さ（130mm）はFHビームで表示されます。FHビームを130mmの位置まで上昇させます。

6. 患者の前頭部までヘッドサポートを移動します。高さを調節します。 templeサポートを閉じます。FOV 13×15の場合、 templeサポートを適正な高さに調整して、ヘッドサポートストラップを閉じます。



7. 表示されるFOVサイズを選択します。

SFOV	61×41mm	
	61×78mm	
MFOV (Maxio)	50×50mm	
	61×78mm	
	78×78mm	
	78×150mm	
	130×150mm	

8. FOV位置付けのスカウトもしくは直接画像保存用の3D解像度のどちらかを選択します。

スカウト

スカウト画像



3D SFOV

A 標準解像度



B 高解像度



C Endo解像度



MFOV (Maxio)

A 低線量



B 標準解像度



C 高解像度



D Endo解像度



5.5.4 スカウト画像

注意！スカウト画像の選択の際は以下の手順に従ってください。

注意！130×150mm FOVの場合、スカウト画像は初めの（下側）スキャンのみを表示します。

1. 照射ボタンを押し続けます。照射中、可聴信号が聞こえ、タッチスクリーンディスプレイ上に照射中警告シンボルが現れます。

2. タッチスクリーンディスプレイにスカウトプレビュー画像が現れます。

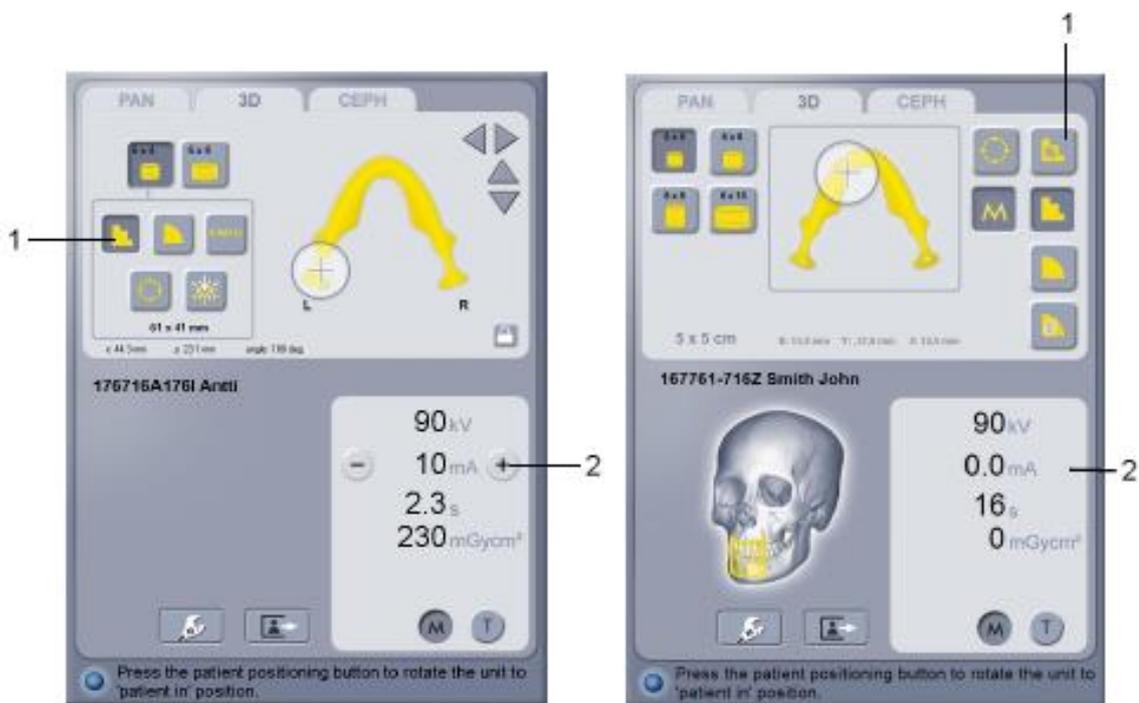
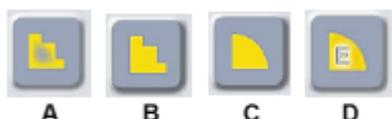


3. 脇のアローキーを使用して、スカウト位置を微調整します。右上隅のアイコンを押して操作を継続します。
4. 新しいスカウト画像を撮像するか、もしくは現在の画像を保存して3D画像へ進みます。

5.5.5 3D 画像

注意！FOVサイズを選択してから、スカウト画像を撮影してください。

1. 低解像度 (A)、標準解像度 (B)、高解像度 (C)、Endoプログラムのいずれかを選択します。Endoプログラムは61×41mm 3D DFOVおよび50×50mm MFOV (Maxio) 用です。低解像度はMFOV (Maxio) でのみ有効です。



2. mA値を選択します。
3. 照射ボタンを押し続けます。照射中、可聴信号が聞こえ、タッチスクリーンディスプレイ上に照射中警告シンボルが現れます。
4. 必要な判断に基づき「MAR」ボタンを切り替えてください。「MAR」の使用説明は3.6章を参照してください。



5.6 警告とエラーメッセージ

本機は、タッチスクリーン上にエラーコードと記述型テキストを含んだダイアログボックスを表示することによりエラー状況に対応します。

ディスプレイ上にエラーコードが表示されると、本機は作業を中止し、エラーコードがディスプレイ上に表示されている間、動作することができません。あまり重大ではない状況では、警告メッセージは表示されますが、本機は操作し続けることが可能です。

5.6.1 エラーに対する肯定応答

ほとんどのエラーが、エラーが報告されたダイアログボックスを閉じると肯定応答されます。一部のエラーでは、本機を再ブートしなくてはなりません。このようなエラーが発生した場合、もしくは本機がユーザーマニュアルに記載されているように動作することができなくなった場合には、本機の電源を切り、数秒間待ってから再度本機の電源を入れます。

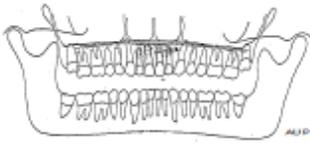
5.6.2 画像転送エラー

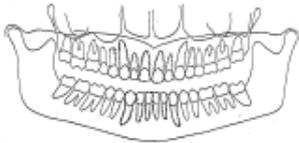
画像がPCへ正常に転送されない場合には、歯科用画像処理ソフトウェアを閉じて再度オープンするか、PCを再起動するか、あるいはそのいずれかを行います。ユニットのメモリーに保存されている画像が消去され、検索可能な画像が失われてしまう可能性があるため、本機を再起動してはいけません。

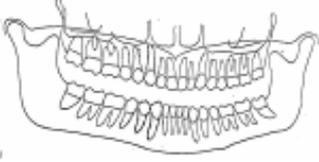
6 トラブルシューティング

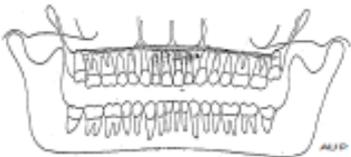
コントラストが鮮明で細部が明確な高品位画像は、最適な診断情報を提供します。質の低い画像は通常、ひとつもしくはそれ以上の一般的問題の発生源となります。

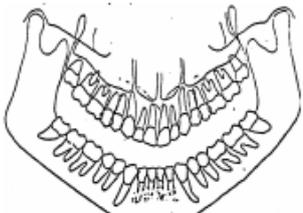
6.1 患者の位置付け

問 題	原 因	救 済 法
<p>門歯および犬歯が狭く不鮮明。臼歯および前臼歯領域の影が濃い。歯列が圧縮されている。</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 局所クレーターの咬合補正を後方に設定しすぎている。 2. 画像層レーザービームがビームに従っていない。 3. 咬合ブロックを使用していなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. レーザービーム光線と咬合補正ボタンを使用して患者の位置付けを確認します。 2. レーザービーム光線と咬合補正ボタンを使用して患者の位置付けを確認します。 3. 咬合ブロックを挿入します。

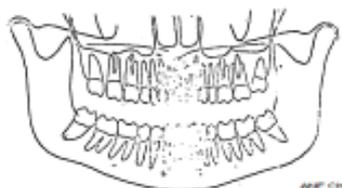
問 題	原 因	救 済 法
<p>門歯と犬歯の幅が広く不鮮明である。歯列の幅が延びている。</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 局所クレーターの咬合補正を前方に設定しすぎている。 2. 画像層レーザービームがビームに従っていない。 3. 咬合ブロックを使用していなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. レーザービーム光線と咬合補正ボタンを使用して患者の位置付けを確認します。 2. レーザービーム光線と咬合補正ボタンを使用して患者の位置付けを確認します。 3. 咬合ブロックを挿入します。

<p>問題</p> <p>歯が片方では広くなり、もう一方では狭くなっている。下顎枝の幅が左右で異なる。</p> 	<p>原因</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正中矢状線に従っていない。 2. 患者の頭部が中心に位置付けされていない。 	<p>救済法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. レーザービーム光線を使用して患者の正中矢状面を確認する。 2. 患者の頭部が中心に置かれ、閉じたときにヘッドサポートの側面が閉まり、ヘッドをまっすぐに保持していることを確認します。
---	---	---

<p>問題</p> <p>硬口蓋の影が上顎臼歯上に投影されている。歯列の外観が波打っている。TM関節が外方向に写し出されている。画像は「笑って」いない。下額の画像が上額より鋭くなっている。</p>	<p>原因</p> <p>患者の頭部が後ろ側に傾いている。</p> 	<p>救済法</p> <p>FH 面を確認してください。</p>
--	--	----------------------------------

<p>問題</p> <p>歯列が上側に曲がっている。下顎門歯が不鮮明である。TMJ関節が高い位置に照射されており、多くの場合画像からはみ出てしまっている。画像はあまりにも「笑い」すぎている。</p>	<p>原因</p> <p>患者の頭部が前方向に傾いている。</p> 	<p>救済法</p> <p>FH 面を確認してください。</p>
---	--	----------------------------------

問 題 画像の中央部が明るすぎ、不鮮明である。背骨の影が写っている。	原 因 患者の首がまっすぐ伸びていない。	救済法 患者の首をまっすぐ伸ばしてください。
---------------------------------------	-------------------------	---------------------------



問 題 上顎の歯尖領域上に黒い影がある。	原 因 舌が口蓋に付いていなかった。	救済法 ツバを飲み、照射中は口蓋に舌を接触させておくように指示します。
問 題 画像上でTMJの照射が異なる高さで行われている。臼歯と前臼歯領域で両横方向にひずみがある。	原 因 1. 患者が左右片方に傾いている。 2. 正中矢状レーザービーム光線に従っていない。	救済法 1. 正中矢状面を確認し、患者の頭部を中心に位置付けします。 2. 正中矢状面を確認し、患者の頭部を中心に位置付けします。
問 題 歯列が上のほうに撮像されている。TMJが切り取られている。	原 因 1. 顎がチンサポート上に乗っていないかった。 2. 患者の位置付けが上のほうでありすぎた。	救済法 1. 患者の位置付けとバイトフォークロッドの型式を確認してください。 2. 患者の位置付けとバイトフォークロッドの型式を確認してください。
問 題 歯列の照射が低すぎた。下顎が画像に完全に写しだされていない。	原 因 チンレストとバイトフォークを一緒に使用していない。	救済法 チンレストを挿入します。

6.2 画像の外観

<p>問題 画像が明るすぎる。</p>	<p>原因</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CliniView: コントラストと輝度が最適ではない。 2. CliniView: ガンマ線が正しく設定されていない。 	<p>救済法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. コントラストと輝度を調節します。 2. もっと適合したヒストグラムの種類を選択し、ガンマ線の設定を確認します。
<p>問題 画像が暗すぎる。</p>	<p>原因</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CliniView: コントラストと輝度が最適ではない。 2. 使用した手動技術ファクターが高すぎる。 	<p>救済法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. コントラストと密度を調節します。 2. 技術ファクターを下げます。
<p>問題 画像のコントラストの欠落。</p>	<p>原因</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CliniView: コントラストと輝度が最適ではない。 2. 使用したkV値が高すぎる。 3. ガンマ線値が使用するモニターに適切ではない。 	<p>救済法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. コントラストと密度を調節します。 2. kV設定値を下げます。 3. ガンマ線値を調節します。

6.3 アーチファクト

問 題 不規則で明るい影もしくはアーチファクトが写っている。	原 因 患者がイヤリングやネックレスなどの金属製の装飾品を身に付けている。	救済法 装飾品を取り外すよう患者に指示してください。
-----------------------------------	--	-------------------------------



問 題 画像の真ん中下側に未照射領域が写っている。	原 因 鉛のエプロンの取付け方の誤り。	救済法 鉛エプロンの位置付けを確認してください。
------------------------------	------------------------	-----------------------------



問 題 細部および動作アーチファクトが部分的に欠落している。	原 因 患者が照射中に動いた。	救済法 画像を撮像しなおしてください。
問 題 縦の暗い線が画像に写っている。	原 因 患者の肩が機械の部品と接触している。	救済法 患者の位置付けを確認してください。
問 題 患者の右側の歯が照射されていない。	原 因 照射ボタンを離すのが早い。	救済法 画像を撮像しなおしてください。
問 題 左右両側の画像が不完全である。TMJが表示されていない。	原 因 直交手順を誤って用いている。	救済法 正しいパノラマ手順を選択してください。

<p>問題</p> <p>明るい水平線がQA画像上に写っている。</p>	<p>原因</p> <p>咬合ブロックを付けたままである。</p>	<p>救済法</p> <p>咬合ブロックを取り外し、QA画像を撮像しなおしてください。</p>
<p>問題</p> <p>水平線が画像上に写っている。</p>	<p>原因</p> <p>センサーの問題。</p>	<p>救済法</p> <p>取り扱い業者に問い合わせてください。</p>
<p>問題</p> <p>CEPH: 側方ビューに2つのイヤホルダーピンがある。</p>	<p>原因</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. セファロロックがロックされていない。 2. イヤホルダーの整合に誤りがある。 	<p>救済法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. これをロックしてください。 2. 点検整備部門に連絡してください。

6.4 ユニットの動作

問 題	原 因	救済法
患者の頭部の後ろ側が、照射中にX線管に触れている。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 患者の頭部の傾きが適切ではない。 2. この装置にとって患者が大きすぎる。 3. 患者が椅子に深く座りすぎている。 	<p>画像が許容不能な場合には</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 頭部の位置を確認し、画像を撮像しなおしてください。 2. 患者の位置付けを確認します。たとえ頭部がチューブヘッドに接触する可能性があっても、照射を行ってください。 3. 患者の位置付けを確認します。たとえ頭部がチューブヘッドに接触する可能性があっても、照射を行ってください。
患者の肩がX線管もしくはセンサーに接触している。	<p>患者の体型が本機には大きすぎる。肩の幅が張り、高さが高い。</p>	<p>救済法</p> <p>ハンドル上の患者の手を反転させます。すなわち左から右側のハンドルに、さらにはその逆に。</p>

7 メンテナンス

7.1 メンテナンス手順

以下に述べるメンテナンス手順は、最低限度の要求事項とみなし、本機を設置する国で現在施行されている歯科用X線機器の使用法およびメンテナンス法に関する規制をより厳密に行うと準拠することができます。

7.1.1 年次メンテナンス

年次メンテナンス手順は、資格を有する点検整備技術者によって、最低年に一回実施しなくてはなりません。詳細については、最寄の販売代理店までお問い合わせください。

7.1.2 キャリブレーションの間隔

画像の質を可能な限り最適なレベルで維持するために、キャリブレーションおよび品質点検を、以下の表に従って定期的実施しなくてはなりません。

モダリティ	最小要求	推奨
3D	年2回	年4回
パノラマ	通常のメンテナンスで年1回	年2回
セファロ	通常のメンテナンスで年1回	年2回

注意！

本書に記載されたキャリブレーションはユーザーもしくは資格のあるサービススタッフにより処理されます。

7.2 ヒューズの交換

メインヒューズはオン/オフ電源スイッチに隣接してあります。フューズベースに押し入れてスクリュードライバで反時計回りに回します。ベース付きヒューズが出てきます。

ベースからヒューズを取り外し、新しいものと交換します。切れたヒューズごとにこの作業を繰り返します。ベースを押して、スクリュードライバで時計回りに回して両方のヒューズを留めます。

適切なヒューズのみを使用してください。

- ・線間電圧100-120Vac : 326Littel 15A(遅延型) またはCooper Bussman MDA-15 (時間遅延)

7.3 ユニットの清掃と消毒



注意! ユニットの清掃する前には必ず、電源を切るかもしくは主電源から切り離してください。スプレー式クリーナーを使用する場合には、換気グリル吹き込まないようにしてください。水やその他のクリーニング液がユニットの内部に流れ込まないようにしてください。そうでなければ、これらは短絡を起こしたり腐食したりする危険性があります。ユニットは、ご使用後には必ず清掃してください。



注意! 定期的にユニットの埃を取り払っておいてください。溜まった埃でユニットが過熱することがあります。

ユニットの表面

表面はすべて、中性洗剤、例えば石鹼水で湿らせた柔らかい布できれいに拭き取ることができます。研磨クリーニング剤や磨き粉を、本機で使用しないでください。

位置付けビームカバー

位置付けビームカバーは、透明なプラスチックで製造されています。中性洗剤例えば石鹼水などで湿らせた柔らかい布を使用してください。研磨クリーニング剤や磨き粉などを、カバーの清掃に使用しないでください。

患者が触れる表面

患者が触れたり患者と接触したりする表面および部品はすべて、各患者で使用した後には必ず消毒しなくてはなりません。歯科用装置を消毒するために特に調製された消毒液を用い、消毒液に付属している指示に従ってその消毒液を使用します。品目および表面はすべて、次回使用するまでに乾燥させておく必要があります。

注意! 除染プロセス中は必ず、手袋またはその他の保護装置を身に付けてください。



警告! スプレー式殺菌剤は使用しないでください。そうでなければ、蒸気が発火し、怪我をする危険性があります。

ユニットと部屋の双方の消毒技術は、その装置に関する管轄区内における法の管轄権を持つすべての法および規制に準拠してはなりません。

ユニットを清掃するときに使用可能なクリーニング剤もしくは使用不能なクリーニング剤の例

使用可：メタノール(メチルアルコール)、石鹼、イソプロピルアルコール、蒸留水
使用不可：ベンゼン、クローリンベンゼン、アセトン、アセチックエーテル、フェノール、パラセチック酸、ペロキサイドおよびその他の酸素分解剤、ソジウムヒポクロライトおよびイオジン分解剤などを含有する消毒剤。

オートクレーブ

患者に接触する一部の取外し可能部品は、オートクレーブ内で滅菌することができます。このよう部品にはバイトロッド、咬合ガイド、チンサポートがあります。

これらの品目でオートクレーブを実施する場合には、消毒液に浸して10分間消毒する必要はありません。

蒸気滅菌

滅菌可能部品の推奨パラメーターは、下記のとおりです。

■重力加圧脱気式高圧蒸気滅菌

「フラッシュ」滅菌：

温度: 270 F (132°C)

照射時間: 3 分

■真空蒸気パルス滅菌

「フラッシュ」滅菌：

温度: 270 F (132°C)

照射時間: 3 分

■蒸気フラッシュ加圧パルス蒸気滅菌

温度：270 F～ 275 F (132°C ～ 135°C)

照射時間: 3 ～ 4 分

8 キャリブレーションの実施

8.1 概要

キャリブレーションおよび品質点検は、キャリブレーションツールの照射画像を撮ることによって実施します。システムは収集した画像データに従って調整を行う必要はありません。パノラマ画像およびセファロ画像の質の確認では、画質はオペレーターが目でチェックします。各校正の結果は、校正の結果を示す画像が表示され、オペレーターに、校正および調整手順にどのように進めばよいかが表示されます。校正名(例えば Adjustment panCol)に加え、画像には、校正中サンプリングされた画像データ、調整の指示および「Passed (合格)/ Not Passed (不合格)/ Failed(失敗)」の校正ステータスが表示されます。

- Passedは、校正プログラムが正常に終了したことを示しています。次の校正に移動します。
- Not passed は、調整がまだ必要であることを意味しています。画像(存在する場合)に記載されている指示に従い、もう一回照射を行います。一部の校正プログラムは、反復型であり、数回繰り返す必要があります。
- Failed は、システムが校正を進めるためにどの調整を行うべきかを判断できなかったことを示しています。この校正ステータスは、常時、一部のエラー条件の結果として現れます。ユニットとPCを再起動させても問題が継続する場合には、点検整備部署にご連絡ください。

8.2 キャリブレーションの準備

1. ヘッドサポートを閉じ、これをその一番上の位置でロックします。
2. PCと本機のスイッチを入れます。
3. PC: 歯科用画像処理ソフトウェアをオープンし、次に患者(カード)を開き、これに識別可能な名称を与えます。例: 校正(詳細については、歯科用画像処理ソフトウェアに付属しているユーザマニュアルを参照してください)。
4. PC: 画像収集ボタンをクリックして、画像収集を始動させます。
5. タッチスクリーンディスプレイ上のsettingsボタンを押します。
6. Quality assuranceボタンを選択します。キャリブレーション画面が表示されます。





8.3 パノラマキャリブレーションおよび品質確認

8.3.1 パノラマジオメトリキャリブレーション



1. プログラムを選択します。
2. 患者位置付けボタンを押します。



3. 二重コーン校正ツールをインストールします。



4. 照射画像を撮像します。
5. 校正の結果が「passed」になるまで校正を繰り返します。



8.3.2 パノラマピクセルキャリブレーション

注意！ピクセルキャリブレーションの結果はそのセンサー特定のもので
す。X線装置に個別のパノラマおよびセファロセンサーが搭載されている場
合、再キャリブレーションせずにセファロセンサーはパノラマ画像処理に
使用できません。（逆も同様）

注意！セファロセンサーをパノラマ側に動かしたり、センサーを交換した
りする場合、パノラマピクセルキャリブレーションを再実行してくださ
い。

1. 二重コーンキャリブレーションツールを取り外します。

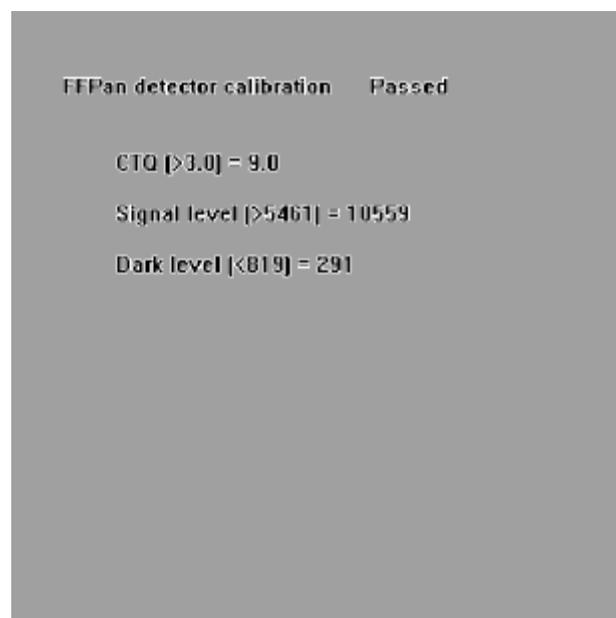


2. プログラムを選択します。



3. 患者位置付けボタンを押します。

4. 照射画像を撮像します。



8.3.3 パノラマ画像品質確認（オプション）

注意！

1. ラインペア校正ツールをチンサポートに取り付けます。



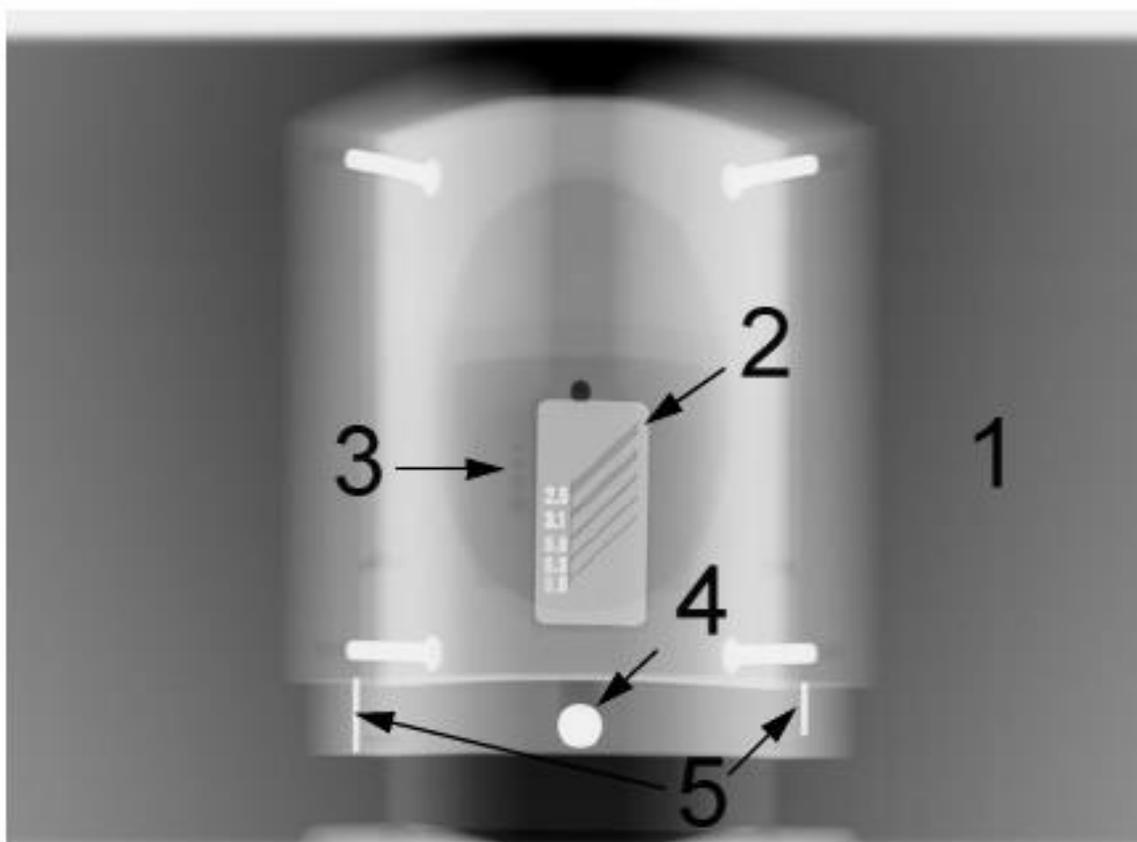
2. Pan QCプログラムを選択します。



3. 患者位置付けボタンを押します。

4. 照射画像を撮像します。

5. インストールした画像処理ソフトウェアを使用して、結果を目視で評価します。



評価項目：

1. 照射領域の滑らかさ。非照射領域が画像全体を取り囲んでいる。
2. 高コントラスト解像度； 最小3.1LP/mmが識別可能でなければならない。
3. 低コントラストホールすべてが可視化されていなければならない。
4. ボールの丸み
5. ボールが2本のピンの中にあり、各ピンからの距離が等しい。

注意！

パノラマ QC コリメータは 0.8mm の銅フィルターを備えています。更にもろ過が必要な場合、チューブヘッドカバーに追加フィルターを取り付けて行います。
 ユニットは追加の 1 mm 銅フィルターを補うための高照射値を使用する設定が可能です。
 必要に応じて、テクニカルサポートに銅の厚さ（copperthickness）設定の調整を依頼してください。

8.4 3D キャリブレーションおよび品質確認

8.4.1 3D ジオメトリキャリブレーション

1. ファントムのベースを下側のシェルフに取り付けます。
バブルとこれを水平にします。



2. プログラムを選択します。標準と高解像度の両方の3D画像処理モードのキャリブレーション手順があります。標準ジオメトリキャリブレーションをはじめに完了させなければなりません。



3. 患者位置付けボタンを押します。

4. 3Dキャリブレーションファントムをインストールします。

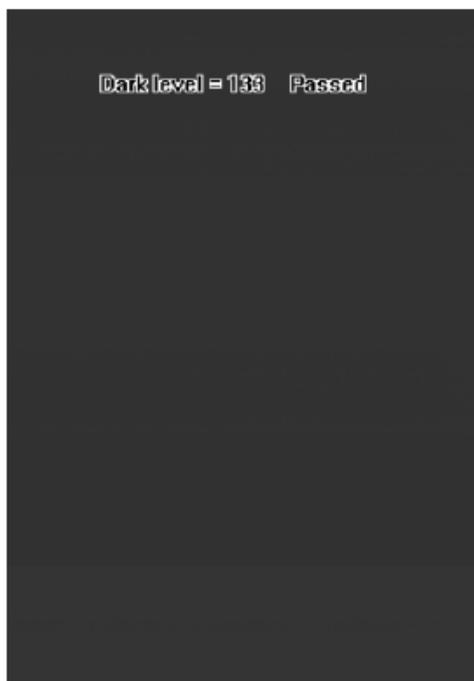


5. 照射画像を撮像します。
6. キャリブレーション結果が「passed」になるまでキャリブレーションを繰り返します。このキャリブレーションは3Dユニットでのみ必要です。

8.4.2 3D ピクセルキャリブレーション



1. 3Dキャリブレーションファントムを取り外します。
2. プログラムを選択します。
3. 患者位置付けボタンを押します。
4. 照射画像を撮像します。



8.4.3 3D 品質確認

1. ユニットにQCファントムを取り付けます。



2. QCファントムが水平に位置付けられていることを確認します。
3. CT QCプログラムを選択します。



4. 患者位置付けボタンを押します。
5. 照射画像を撮像します。
6. 画像結果には品質確認がpassedしたかどうかが含まれています。

8.5 セファロキャリブレーション

8.5.1 セファロピクセルキャリブレーション

注意！ピクセルキャリブレーション結果はセンサー特定のもので、X線装置に別個のパノラマおよびセファロセンサーを備えている場合、再キャリブレーションせずにセファロセンサーはパノラマ画像処理に使用できません。（逆の場合も）

注意！セファロセンサーをパノラマ側へ移動させたり、センサーを交換したりする場合にはパノラマキャリブレーションをやり直してください。

1. PA方向照射位置までイヤーロッドを回転させて、完全にそれらを移動して離しておきます。ナジオンサポートを回し上げて、よけておきます。



2. Ceph Pix プログラムを選択します。

3. 患者位置付けボタンを押します。



4. X線画像を撮像します。

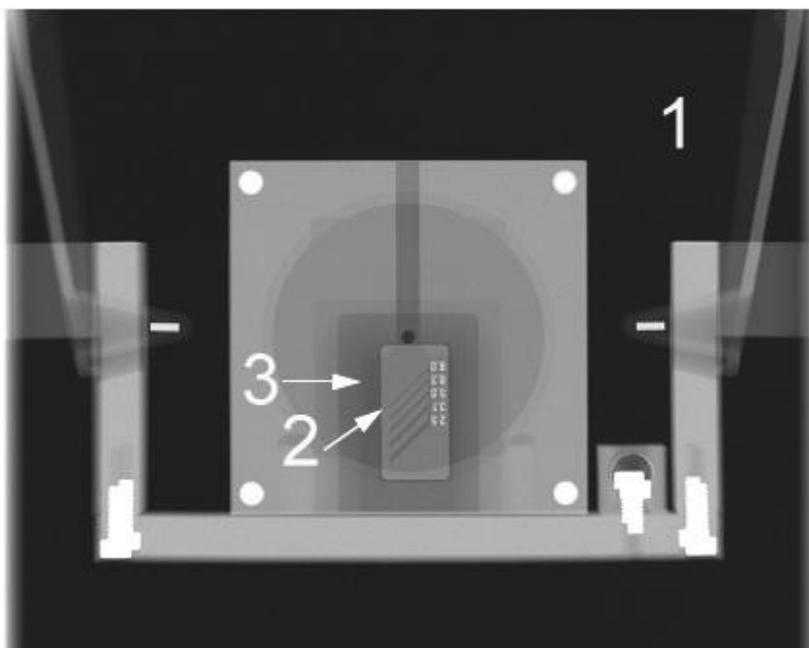
8.5.2 セファロ品質確認プログラム（オプション）

注意！PA方向照射位置までイヤーホルダーを回転させます。ナジオンサポートを回し上げて、よけておきます。

1. QCファントムをセファロユニットに取り付け、水準器でユニットの水平を取ります。



2. Ceph QCプログラムを選択します。
3. 患者位置付けボタンを押します。
4. X線画像を撮像します。
5. インストールした画像処理ソフトウェアを使用して、結果を目視で評価します。



評価項目：

1. 照射領域の滑らかさ。非照射領域が画像全体を取り囲んでいる。
2. 高コントラスト解像度； 最小3.1LP/mmが識別可能でなければならない。
3. 低コントラストホールすべてが可視化されていなければならない。

9 技術データ

9.1 技術仕様

製造元:	Instrumentarium Dental Nahkelantie 160 (P.O. Box 20) FIN-04300 Tuusula, FINLAND
品質システム:	ISO13485 およびISO9001 規格に準拠
環境管理システム:	ISO14001 規格に準拠
標準規格に対する適合性:	IEC 60601-1: 1988 および A1+A2 IEC 60601-1-1: 2000 IEC 60601-1-4: 1996 および A1 IEC 60601-2-7: 1998 IEC 60601-2-28: 1993 IEC 60601-2-32: 1994 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-3: 1994 UL 60601-1: 2003 CAN/CSA -C22.2 No. 601-1-M90 およ び S1+A2 規格 本製品は製造元の日付におけるDHHS 21 CFR 第I 章、J 項に適合しています。 OP300は、医用機器に関する指令2007/ 47/EC によって修正された委員会指令 93/42/EE の各規定に準拠しています。 性能規格およびヨーロッパ連合指令 93/42/EEC (医用機器に関する指令)。
製品名:	ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300
型式:	OP300
製品の種類:	デジタルパノラマ X 線ユニット デジタルパノラマ X 線ユニット(セファロ 付き)

ユニットデータ	
電気ショックに対する保護	クラス I
保護の程度	患者に対する導電接続のないタイプ B
液体の侵入に対する保護	IP20
消毒法	- 中性石鹼水（研磨剤を含まず） - 非アルコールベースのチンレスト用消毒液 - 咬合ブロック、チンレストおよびチンサポート用の廃棄可能プラスチックカバー
使用目的	可燃性麻酔薬が存在しないあるいは可燃性クリーニング剤が存在しない環境
動作モード	連続動作/ 間欠負荷
安全性	IEC 60601-1
EMC 分類	クラス B

チューブヘッドアセンブリ	
チューブヘッドアセンブリの種類	THA 300
チューブの種類	Toshiba D-052SB, D-054SB-C 静止陽極
管電圧	57 - 90 kV
最大管電流	16 mA
最大電気出力	1,44 kW
ターゲット角	5 度
焦点	0,5 x 0,5 mm (IEC 336/1982)
公称陽極入力	1750 W
基準軸	パノラマセンサーの活性領域の真中
最大陽極熱容量	35 kJ
X 線管アセンブリの最大連続熱容量	385 kJ
X 線管アセンブリの最大連続熱消散	38 W
総濾過	>3,2 mm Al
漏れ電流技術係数	90 kV /4 mA

電気接続	
公称主電源電圧	100 Vac
入力パワー周波数	50 / 60 Hz
公称電流	15A @ 100~120VAC
ヒューズ	110 Vac: Littelfuse 326 (スローブロー) 15A Cooper Bussman (タイムディレイ) MDA-15
電力消費量	1.5 kVA @ 100VAC
主電源の最大インピーダンス	0,2 Ω

2Dモデリティ

下記の表は線間電圧と連続放射で使用される技術要因を示しています。3つの技術要因のうち1つは常時、固定されます。

表1 : 100VAC

mA												
16												
13	×	×	×									
10	×	×	×	×	×	×	×					
8	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
6	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
4	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90		kV

表2 : 120VAC

mA												
16	×	×	×									
13	×	×	×	×	×	×	×	×				
10	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
8	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
6	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
4	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90		kV

表3 : 240VAC

mA												
16	×	×	×	×	×	×	×					
13	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
10	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
8	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
6	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
4	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90		kV

3Dモダリティ

以下の表は3D撮影モードで選択した線間電圧技術要因を示しています。

3DモダリティではkVと照射時間を固定して、パルスX線を使用します。

表 4 100VAC@90kV 120VAC@90kV 240VAC@90kV				
mA				
13	×	×	×	
10	×	×	×	×
8	×	×	×	×
6	×	×	×	×
4		×		×
	6×4 標準解像	6×4 高解像	6×8 標準解像	6×8 高解像

表 5: (MFOV(Maxio) ユニット) 100VAC@90kV 120VAC@90kV 240VAC@90kV														
mA														
12.5		×	×	×		×			×					
10		×	×	×		×	×		×	×		×		
8		×	×	×		×	×		×	×		×	×	
6.3	×	×	×	×		×	×		×	×		×	×	
5	×	×	×	×	×	×	×		×	×		×	×	
4	×		×	×	×		×			×		×	×	
3.2	×				×			×			×		×	
	5×5 低	5×5 標準	5×5 高	5×5 Endo	6×8 低	6×8 標準	6×8 高	8×8 低	8×8 標準	8×8 高	8×15 低	8×15 標準	8×15 高	

位置付けレーザービーム	
パノラマ、TMJ および上顎洞プログラム	レーザービーム(クラス1 レーザー製品) 最大出力 100 μ W
セファロFH レーザービーム	警告シンボルがレーザービームの横に配置されており、レーザービームの分類を記述したラベルはキャリッジ横のキャビネット内に取り付けられています。米国 / カナダのモデルは、現地の要求事項に従い、異なる型式のレーザービームステッカーが付いています。
3D 画像処理プログラム	注意 - コントロールもしくは調整機構を使用したり、あるいは本書に規定されている手順以外の手順を実行すると、危険な放射線に被曝する危険性があります。
	IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001

X線ジェネレーター	
公称電力	1750 W 公称 at 90 kV, 12 mA
管電圧	57 - 90 kV (+/- 5 kV)
管電流	3.2 - 16 mA (+/- 1 mA)
電源周波数	75 - 150 kHz
脊柱補正	kV / mA 補正
脊柱補正モード	プリプログラム

ユーザーインターフェース	
プログラムおよび技術ファクターの選択、照射コントロール	タッチスクリーンパネル、10m のケーブル付き取り外し可能照射ボタン
患者位置付け	患者位置付けパネル、組み込み式
接続ケーブル	(OP300 - PC 間) CAT6 イーサネットケーブル

パノラマプログラムと技術ファクターおよび拡大率:		
標準の成人パノラマ	57-90 kV/ 3.2-16 mA/16.4 s	30%
小児用パノラマ(P2)	57-90 kV/ 3.2-16 mA/14.4 s	30%
直交域(P3)	57-90 kV/ 3.2-16 mA/17.9 s	25%
直交パノラマ(P4)	57-90 kV/ 3.2-16 mA/12.9 s	30%
幅広歯列弓パノラマ(P5)	57-90 kV/ 3.2-16 mA/16.2 s	30%
直交 TMJ (P6)	57-90 kV/ 3.2-16 mA/10.6 s	23%
PA TMJ ビュー(P7)	57-90 kV/ 3.2-16 mA/11.2 s	55%
上顎洞(P8)	57-90 kV/ 3.2-16 mA/12.5 s	30%
咬翼(BW)	57-90 kV/ 3.2-16 mA/11.9 s	30%
パノラマ QC	57-90 kV/ 3.2-16 mA/16.4 s	30%

照射コントロール	自動線量率制御(ADC) (P1-P5) すべてのプログラムに関するプ リプログラムアイコン 自動脊柱補正	
----------	--	--

セファロプログラムおよび技術ファクター:	
小児用側方ビュー	85-90 kV / 8-12.6 mA / 6.9-14 s
側方ビュー	85-90 kV / 8-12.6 mA / 10-20 s
PA/AP、顔面および傾斜ビュー	85-90 kV / 8-12.6 mA / 10-20 s
手根ビュー	60-90 kV / 3.2-12.6 mA / 8-20 s
照射コントロール	自動顔面輪郭 (AFC)、すべてのプログラムの プリプログラムアイコン
拡大率	1.15 (15%)

3D MFOV(Maxio) 画像処理プログラム:	
50×50mm FOV 低解像度	90 kV / 3.2– 6.3 mA / 1.17 s
50×50mm FOV 標準解像度	90 kV / 5 – 12.5 mA / 2.34 s
50×50mm FOV 高解像度	90 kV / 4 – 12.5 mA / 17.4 s
50×50mm FOV Endo プログラム	90 kV / 4– 12.5 mA / 17.4 s
61×78mm FOV 低解像度	90 kV / 3.2 - 5 mA / 1.17 s
61×78mm FOV 標準解像度	90 kV / 5- 12.5 mA / 2.34 s
61×78mm FOV 高解像度	90 kV / 4 – 10 mA / 6 .1s
78×78mm FOV 低解像度	90 kV / 3.2 mA / 1.17 s
78×78mm FOV 標準解像度	90 kV / 5 -12.5 mA / 2.34 s
78×78mm FOV 高解像度	90 kV / 4-10 mA / 17.4 s
78×150mm FOV 低解像度	90 kV / 3.2 mA / 2.25s
78×150mm FOV 標準解像度	90 kV / 4 - 10 mA / 4.5 s
78×150mm FOV 高解像度	90 kV / 3.2 - 8 mA / 8.5 s
130×150mm FOV低解像度	90 kV / 3.2 mA / 4.5 s
130×150mm FOV標準解像度	90 kV / 3.2 - 10 mA / 9 s
130×150mm FOV高解像度	90 kV / 4 - 10 mA / 9s
50×50mm FOVスカウト	90 kV / 4 - 13 mA / 0.02 s
61×78mm FOV スカウト	90 kV / 4 - 13 mA / 0.02 s
78×78mm FOV スカウト	90 kV / 4 - 13 mA / 0.02 s
78×150mm FOV スカウト	90 kV / 4 - 13 mA / 0.04 s
130×150mm FOV スカウト	90 kV / 4 - 13 mA / 0.04 s

画像の保存と検索:	
ファイルフォーマット	PNG (16-bit)、 JPG (12 ビット)
ファイル圧縮	PNG (損失なし)、 JPG (100%-60% の質)
パノラマファイルのサイズ	約 2-4 MB (PNG 16 ビット)
セファロファイルサイズ	3-5 MB (PNG 16 ビット)
3Dファイルサイズ	150-250 MB (DICOM)
患者データベース	スタンダロンワークステーション ローカルエリアネットワーク(LAN) のサー バー

パノラマ患者位置付け	
動作	ユニットの左もしくは右側 電動式キャリッジ動作
位置付け具	チンレスト、咬合ブロック、3 点ヘッドレ ストカーブミラー、3 本の位置付けレーザ ービーム、咬合補正ボタン

セファロ患者位置付け	
動作	アームが、ユニットの左右どちらかに取り付けられている。パノラマ/セファロセンサーがインターロックされている。 セファロヘッドアセンブリにおける電動式キャリッジボタン。
位置付け具	イヤールダー、垂直のmm スケールメモリーナジオンサポート、フランクフルト水平面レーザービーム、接触面(手根ビーム)

3D 画像処理患者位置付け	
動作	ユニットの左または右側 電動式キャリッジ動作
位置付け具	チンレスト、チンサポート、3点ヘッドレストカーブミラー、3本の位置付けレーザービーム

セファロスキャンニング	
スキャンニング法	水平スキャン、同期センサーおよび補助スロット動作
スキャンニング時間	10 - 20 秒

パノラマ画像受像機	
センサーユニット	パノラマセンサーもしくは交換可能セファロセンサー
技術	CMOS
画像ピクセルサイズ	100 x 100 μm
アクティブエリアの高さ	5.8インチ/148mm/1480ピクセル
分解能	パノラマ：5LP/mm

セファロ画像受像機	
センサーユニット	交換可能セファロセンサー
技術	CMOS
画像ピクセルサイズ	100 x 100 μm
アクティブエリアの高さ	223.2 mm / 2232 ピクセル
画像フィールド幅 (側面ビュー)	10.2インチ/260mm 最大 6.7インチ/170mm 最小
画像フィールド幅 (PA ビュー)	7.9インチ/200mm
分解能	4LP/mm(セファロ)

受像機 (3D SFOVユニット)	
センサーユニット	3Dセンサー
技術	CMOS
画像ピクセルサイズ	200×200 μ m および 13ビット
光ダイオード領域	100×68.2mm

受像機 (MFOV(Maxio)ユニット)	
センサーユニット	3Dセンサー
技術	CMOS
画像ピクセルサイズ	200×200 μ m および 13ビット
光ダイオード領域	124.8×124.8mm

ユニット物理的測定値	
照射源- 画像間距離(SID)	500 mm (パノラマ) 570mm(3D)
設置	$\pm 45^\circ$ の角度のジョイントで標準の壁取り付け式。 フリースタANDINGユニットのオプションのベース (ユニットの高さが25 mm 高くなります)。
高さ× 幅× 奥行き (インチ/mm)	2410x830x1126mm (標準の支柱) 94.9 x 32.7 x 44.3 インチ - 最大
重量	200 kg / 441 lbs. (パノラマ)

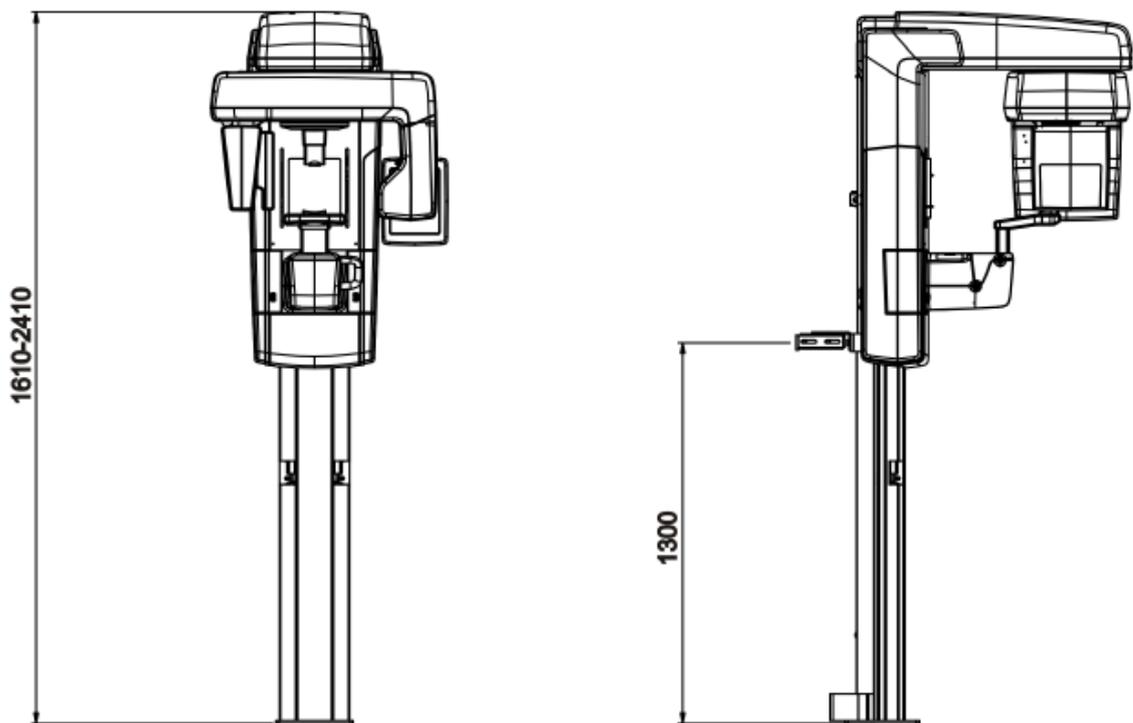
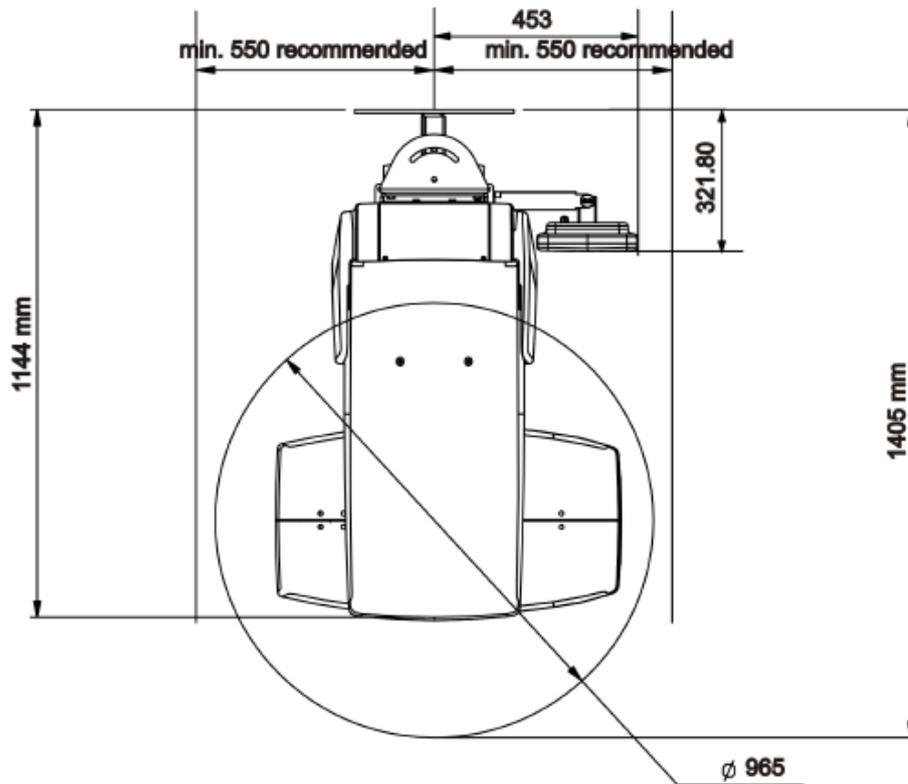
OP300 セファロ物理的測定値:	
照射源- 画像間距離 (SID)	1745 mm / 68.7 インチ
照射源- 被写体間距離 (SOD)	1520 mm / 60 インチ
設置	45° の角度のジョイントで標準の壁取り付け型。 フリースタANDINGユニット用のオプションのベース(ユニットの高さが25 mm 高くなります)
高さ×幅×奥行き (インチ/mm)	2410 × 1931 × 1193 mm 94.9 × 76 × 47 インチ
重量	240 kg / 529 lbs. (セファロ)

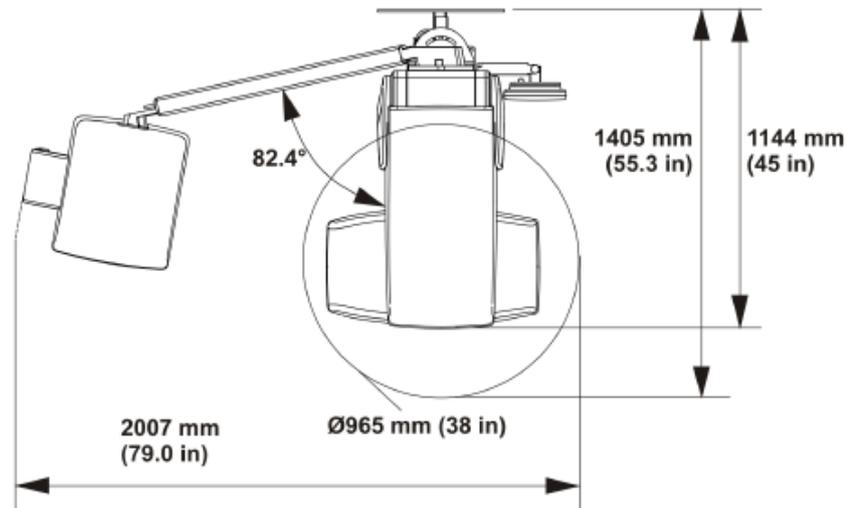
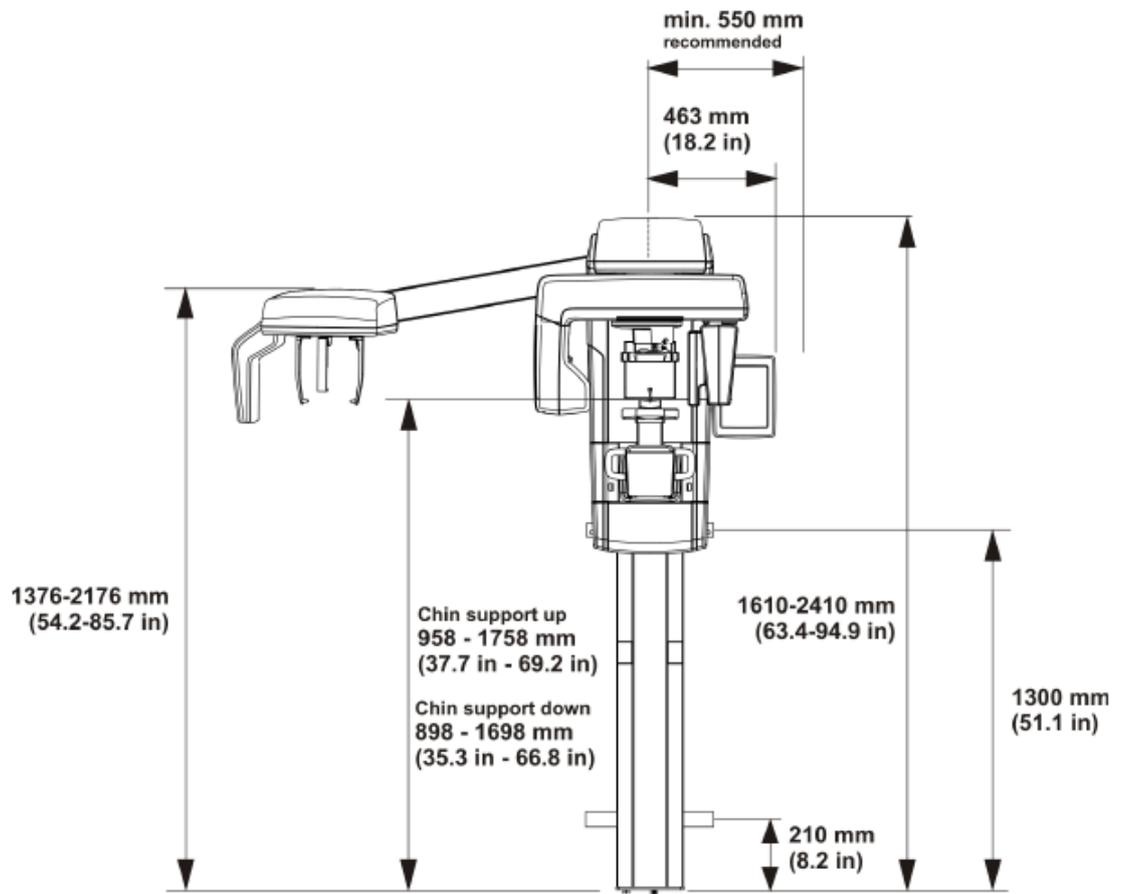
周囲温度:	
輸送および保管	-10° …+60° C
動作温度	+10° …+35° C, RH 最大 85%

セファロ準備オプション (別途注文)	
オプション	内容
セファロアップグレード (OP300 パノラマ)	ユニットにはセファロユニットと同じセンサーがあります。今後のデジタルセファロアップグレードのコスト削減。

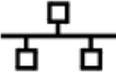
OP300の設定オプション	
アップグレード	内容
セファロアップグレード	OP300にセファロ画像処理機能を追加
左 / 右	OP300パノラマセファロの利き手変更

9. 2 ユニットの寸法





9. 3 装置に貼付されている記号

	放射線の警告
	危険電圧
	電源投入もしくは使用可の状態
	電源遮断もしくは使用不可の状態
	照射スケッチ
	照射スイッチ用コネクタ
	クラスII装置 (二重絶縁電化製品)
	イーサネットコネクタ
	操作説明 (詳細は操作説明書を参照)
	レーザー照射
	アテンション (注意喚起)、付属文書類を参照

 接地 (機能)

 保護接地

クラス 1 レーザー製品
EN 60 825-1/A2:2001

レーザークラスラベル
(患者位置付けビーム)



このシンボルは、電気装置および電子装置の廃物を市町村の非分類ごみとして処分してはいけません。個別に収集してください。装置の廃棄に関する情報については、製造元の承認された代理店にお問い合わせください。

 タイプ B 装置

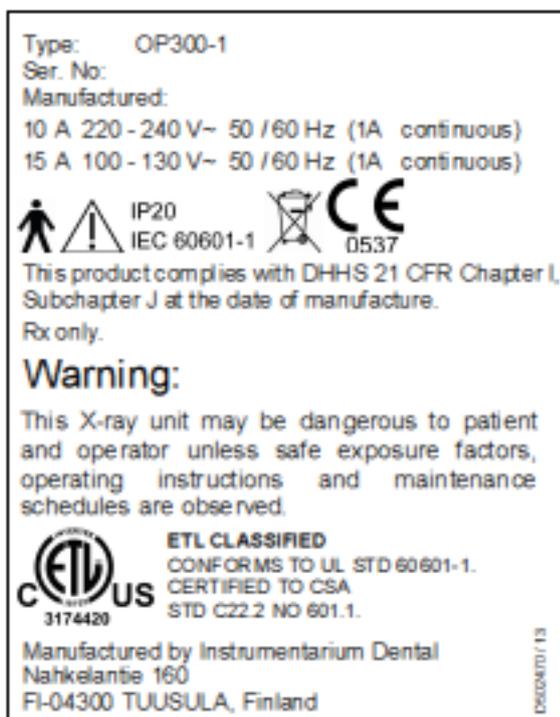
 CE (0537) symbol
MDD 93/42/EEC

 ETL Classified conforms to UL STD 60601-1.
Certified to CSA.

9.4 ユニットのラベル

ユニットの主ラベルは、オン/オフ電源スイッチの横の垂直キャリッジに貼付されています。

本ユニットはクラス1、型式BでIP20の保護機能が付いています。



9.5 電磁適合性（EMC）表

注！ 医用電気装置は、EMCに関する特殊な事前注意が必要であり、またEMC情報に従って設置しなくてはなりません。

Orthopantomograph® OP300 is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of Orthopantomograph® OP300 should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
Radio-Frequency Emissions CISPR11	Group 1	Orthopantomograph® OP300 uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radio-Frequency Emissions CISPR11	Class B	Orthopantomograph® OP300 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Class A	Orthopantomograph® OP300 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	Orthopantomograph® OP300 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Table 7.1 Electromagnetic emissions IEC 60601-1-2 Ed2

Orthopantomograph® OP300 is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of Orthopantomograph® OP300 should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV for contact discharge ± 2, 4, 8 kV for air discharge	± 2, 4, 6 kV for contact discharge ± 2, 4, 8 kV for air discharge	Floors are wood, concrete, or ceramic tile, or floors are covered with synthetic material and the relative humidity is at least 30 percent.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality is that of a typical commercial and/or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality is that of a typical commercial and/or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T)	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T)	Mains power quality is that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of Orthopantomograph® OP300 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Orthopantomograph® OP300 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields are at levels characteristic of a typical location in a typical commercial and/or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 7.2 Electromagnetic immunity IEC 60601-1-2 Ed2

<p>Orthopantomograph® OP300 is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of Orthopantomograph® OP300 should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below.</p>			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m/80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>[V₁] 3 V</p> <p>[E₁] 3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment are used no closer to any part of Orthopantomograph® OP300, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,* are less than the compliance level in each frequency range.** Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>*Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for cellular telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be estimated accurately. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be performed. If the measured field strength exceeds the RF compliance level above, observe Orthopantomograph® OP300 to verify normal operation in each use location. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Orthopantomograph® OP300.</p> <p>**Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths are less than [V₁] V/m.</p> <p>The Recommended Separation Distances are listed in the next table.</p> <p>Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			

Table 7.3 RF immunity of non-life-support equipment or system IEC 60601-1-2

NOTE! RF communications equipment can effect medical electrical equipment.

NOTE! This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy. If not installed and used in accordance with this manual, it may cause harmful interference to radio communications. Portable and mobile RF communications equipment can also affect the performance of OP300.

Recommended Separation Distances for Portable and Mobile RF Communications Equipment IEC 60601-1-2			
Frequency of Transmitter	150KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
Equation	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Rated Maximum Output Power of Transmitter (watts)	Separation Distance (meters)	Separation Distance (meters)	Separation Distance (meters)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Fig 7.1. Table 4

USE LIMITATION:*External components*

The use of accessories, transducers, and cables other than those specified may result in degraded ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of the EQUIPMENT and/or SYSTEM

INSTALLATIONS REQUIREMENTS & ENVIRONMENT CONTROL :

In order to minimize interference risks, the following requirements shall apply.

Cables shielding & grounding

All interconnect cables to peripheral devices must be shielded and properly grounded. Use of cables not properly shielded and grounded may result in the equipment causing radio frequency interference.

Electrostatic discharges environment & recommendations

In order to reduce electrostatic discharge interference, a charge dissipative floor should be installed to prevent charge accumulation.

- The dissipative floor material must be connected to the system reference ground, if applicable.
- Relative humidity must be maintained above 30 percent.

Stacked components & equipment

The Orthopantomograph® OP300 should not be used adjacent to or stacked with other equipment; if adjacent or stacked use is necessary, the Orthopantomograph® OP300 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



No portable or mobile RF communications equipment may be used closer to any part of the Orthopantomograph® OP300, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter.

See Table 4.

9.6 X線管アセンブリ

デューティサイクル1: 8

整流タイプ: X線ジェネレーター

ジェネレーター定格: ジェネレーター公称電力 1750W

図1.5

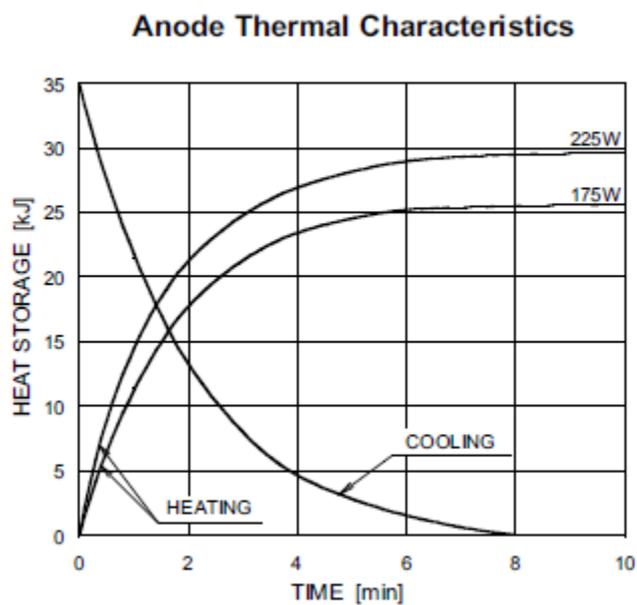


図1.6

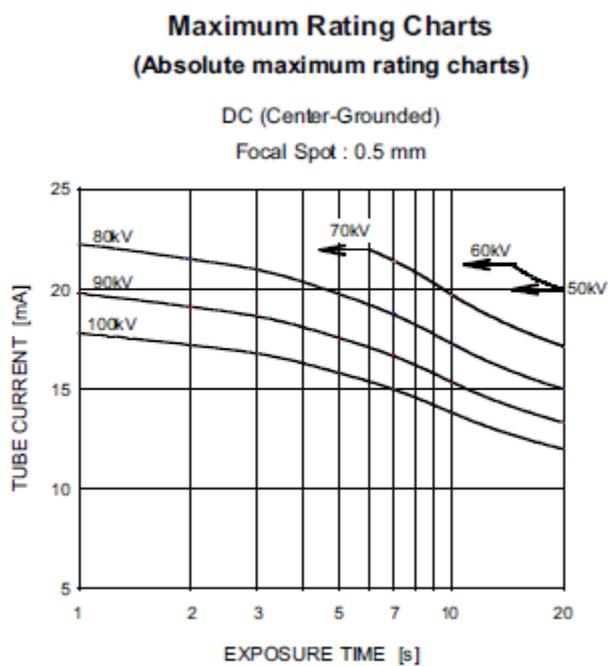
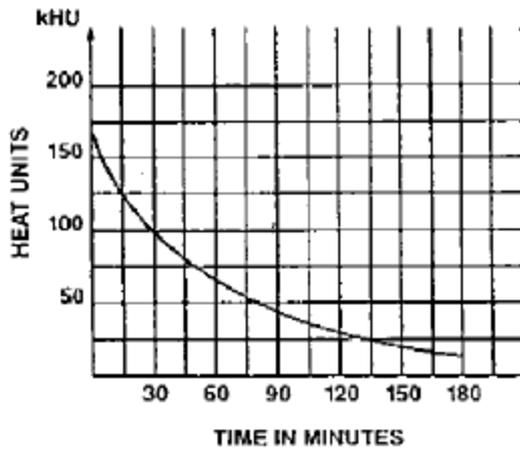


图1.7

TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS



10 PCに関する要求事項

10.1 PCに関する最小要求事項

3D撮像ワークステーションのPCに関する最小要求事項

プロセッサ	2.5 GHz以上のデュアルコア
メモリ	8ギガバイト以上のRAM
ハードディスク	500GB以上
電源	最小500ワットの電源
ネットワーク	ギガビットイーサネット1000ベース-T
オペレーションシステム	Windows7、Windows Vista(64-bit)、Windows8
ディスプレイ	20インチLCDディスプレイ1600×1200 もしくは22インチLCDワイドディスプレイ 1680×1050またはそれ以上
標準	PCはIEC60950標準規格（最小要求事項）を 満たしてはなりません。
グラフィックボード	システムはお使いのグラフィックボードおよび再構築ワークステーションのグラフィック ドライバに大きく関わります。サポートされる ボードおよびドライバに関する情報はテク ニカルサポートにお問い合わせください。以下 はサポート対象例です。 Nvidia Quadro 4000, Nvidia GeForce GTX660, 整合性のあるグラフィックドライババージョン はドライバアップグレードDVDで確認でき ます。 MFOV (Maxio) にはディスプレイ専用 に2GBが必要になります。
PCIボード接続	全長PCIe×16スロット (GPUボードの場合)
USB	USBポート (HASP Dongleキーの場合) ・再構築システムの場合 1 (Mercury GPUキ ット付属のDongle) ・3DビューイングSWの場合 1 (必要に応じて)
マウス	スクロールホイール付きマウス

2D撮像ワークステーションのPCに関する最小要求事項	
プロセッサ	2.5 GHz以上のデュアルコア
メモリ	3ギガバイト以上のRAM
ハードディスク	500GB以上
グラフィックボード	
電源	最小500ワットの電源
ネットワーク	ギガビットイーサネット1000ベース-T
オペレーションシステム	Windows7、Windows Vista、Windows8(32-bit または64bit)
ディスプレイ	20インチLCDディスプレイ1600×1200 もしくは22インチLCDワイドディスプレイ 1680×1050またはそれ以上
標準	PCはIEC60950標準規格（最小要求事項）を 満たしてはなりません。
マウス	スクロールホイール付きマウス
OpenCLサポート	プロセッサまたはグラフィックアダプタのど ちらかでサポートするOpenCL1.1

注！これは要求事項を簡潔化したリストです。

詳細なインストール要求事項についてはsoftware installation manualを参照するか、最寄りの取扱業者にお問い合わせください。

2D/3D画像のビューイングワークステーション PCに関する最大要求事項	
プロセッサ	2.0GHz dual core, or better
メモリ	3 Gigabytes RAM, or better
グラフィックス	1GB以上のメモリ（統合グラフィックがサポート されていない）
ハードディスク	3GB以上のフリースペース
ネットワーク	ギガビットイーサネット1000ベース-T (推奨)もしくはファストイーサネット 100Base-TX
ディスプレイ	19インチLCDディスプレイ1280×1024以上

*3DビューイングソフトウェアのPC要求事項に関しては3Dソフトウェアマニュアルをお読みください。

システムに関する要求事項と接続

- システムに接続するPCおよびその他の外付け装置(複数もあり)は、IEC 60950 標準規格 (最小要求事項)を満たしてはなりません。IEC 60950を満たしていない装置は、操作上の安全性の脅威となる可能性があるため、システムに接続してはいけません。
 - PCとその他の外付け装置は、IEC 60601-1-1に従って接続してください。
 - X線ユニットは、専用の独立した電源に接続してください。
 - PCおよびその他の外付け装置は、X線ユニットと同じ電源に接続してはいけません。
 - X線照射中に患者がPCやその他の外付け装置に触れないように、PCやその他の外付け装置はX線ユニットから少なくとも1.5 m (60インチ)離れた場所に配置してください。
 - PCおよびその他の外付け装置は、延長ケーブルに接続してはいけません。
 - 複数の延長ケーブルを使用しないでください。
 - 液体が飛び散る可能性のある場所にPCを置かないでください。
 - PCは、製造元の指示に従って清掃してください。
-
- 製造元の取扱説明書に従って、PCを清掃してください。
 - ユニットと共に使用するPCはPCおよびX線装置の接続に関する現地および国内の安全要求事項を満たしていなければなりません。
 - PCへのユニット接続はIEC60601-1要求事項を満たさなければなりません。
 - 本機と同等の安全要求事項に準拠していない付属部品の使用はもたらされるシステムの安全性レベルを下げてしまう可能性があります。

留意事項

- 患者付近での付属部品使用
- 付属部品の安全性認定は適切なIEC606-1および／もしくは国内基準に統一されたIEC601-1に準拠して行われています。

10.2 歯科画像処理ソフトウェア

ユニットと使用するPCにインストールされた歯科用画像処理ソフトウェアはCLINIVIEW™のようなMDD承認のものでなければなりません。

11 消耗品

下記リストは本製品の消耗部品です。

ご用命の際には、本製品名、部品及び数量を巻末のご購入ディーラーへお伝えください。

消耗品リスト

No	部 品 名	備 考
①	ヘッドサポート	1
②	ピン付イヤールod	1
③	ナジオンサポート	1
④	咬合ブロック	1
⑤	無歯用咬合ポジショナー	1
⑥	無歯患者用チンサポート	1
⑦	バイトフォーク	1
⑧	バイトフォークコート	1
⑨	ディスポーザブルカバーロール	200 枚／個
⑩	ナジオンサポートディスポーザブルカバー	100 枚／個
⑪	テンプルサポート用ディスポーザブルカバー	200 枚／個
⑫	バイトブロック用ディスポーザブルカバー	200 枚／個
⑬	イヤールodホルダーカバー	100 枚／個

