

# ユーザーマニュアル



Model: ICT-R02-1T, ICT-R02-1TC, ICT-R02-2T, ICT-R02-2TC, ICT-R02-2TS,  
ICT-R02-2TSC

## 目次

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 1. 概要 .....                                    | 5  |
| 1.1 製品の説明と使用目的 .....                           | 5  |
| 1.2 Bright CTの特徴 .....                         | 5  |
| 2. 安全指針 .....                                  | 6  |
| 2.1 マニュアル使用記号 .....                            | 6  |
| 2.2 使用前の注意事項 .....                             | 7  |
| 2.3 使用時の注意事項 .....                             | 8  |
| 2.4 電氣的注意事項 .....                              | 8  |
| 2.5 放射線保護方針 .....                              | 10 |
| 2.6 警告と注意事項 .....                              | 11 |
| 2.7 安全機能 .....                                 | 12 |
| 2.8 製品のラベリングとシンボルの説明 .....                     | 13 |
| 3. 機器の構造と機能 .....                              | 17 |
| 3.1 構成 (名称) .....                              | 17 |
| 3.2 アクセサリー .....                               | 19 |
| 3.3 照射スイッチ .....                               | 20 |
| 3.4 緊急スイッチ .....                               | 21 |
| 3.5 電源スイッチ .....                               | 22 |
| 3.6 コントロールスイッチ .....                           | 23 |
| 3.7 ステータス表示ランプ .....                           | 24 |
| 3.8 提供ソフトウェア .....                             | 25 |
| 4. 撮影ソフトウェアの説明 .....                           | 26 |
| 5. 撮影を始める .....                                | 29 |
| 5.1 機器の電源を入れる .....                            | 29 |
| 5.2 画像管理プログラムの説明 (rainbow™ Image Viewer) ..... | 30 |
| 5.3 Pano 撮影 .....                              | 37 |
| 5.4 CT 撮影 .....                                | 49 |
| 5.5 Cephalo 撮影 .....                           | 61 |
| 5.6 Model 撮影 .....                             | 73 |
| 6. 撮影を始める .....                                | 85 |
| 6.1 定期メンテナンスおよび取り扱い事項 .....                    | 85 |
| 6.2 定期メンテナンス確認 .....                           | 85 |
| 6.3 一般的なメンテナンス .....                           | 85 |
| 6.4 製品保証とサービス .....                            | 87 |
| 6.5 本機器故障時の緊急措置方法 .....                        | 87 |

|                        |            |
|------------------------|------------|
| <b>7. 技術情報</b>         | <b>94</b>  |
| 7.1 一般装備仕様             | 94         |
| 7.2 CT FOV サイズ         | 94         |
| 7.3 セファロ FOV サイズ       | 95         |
| 7.4 撮影時間               | 95         |
| 7.5 電氣的仕様および使用環境       | 96         |
| 7.6 X線検出器の仕様           | 98         |
| 7.7 PCとモニターの推奨仕様       | 98         |
| <b>8. 適用規格</b>         | <b>98</b>  |
| <b>9. 電磁両立性</b>        | <b>99</b>  |
| 9.1 製品詳細               | 99         |
| 9.2 主要部品               | 99         |
| 9.3 電磁放射               | 100        |
| 9.4 電磁波干渉抵抗性           | 100        |
| 9.5 保護距離               | 103        |
| <b>10. 設置時の注意事項</b>    | <b>104</b> |
| 10.1 設置場所              | 104        |
| 10.2 電源ケーブルの接続方法       | 105        |
| 10.3 周辺機器の接続           | 108        |
| <b>11. システム廃棄の注意事項</b> | <b>110</b> |

## マニュアルガイド

本ユーザーマニュアル(以下、「本マニュアル」とする。)では、歯科用デジタル画像撮影機器Bright CT(以下、「本機器」とする。)を適正に使用するための機能と撮影方法を詳細に説明します。

本機器を使用する際には、事前に本マニュアルを十分にお読みください。

本マニュアルに記載されている全ての注意、指示、警告を守ってください。

本マニュアルには、製品の品質アップグレードにより最新のアップデートが含まれない場合があります。

本マニュアルで提供されていない情報については、下記のアドレスにお問い合わせください。

マニュアルバージョン: 1

マニュアル発行日: 2023.07.18

株式会社BMS JAPAN

電話番号: 03-5817-8189

ホームページ: <https://dantiumjp.com/>

住所: 東京都千代田区神田東松下町39番地



# 1. 概要

## 1.1 製品の説明と使用目的

### 1.1.1 Bright CT製品の説明

- 歯科用コンピュータ断層X線撮影機器として、患者の歯、鼻腔、顎関節部分に対する画像を得るためにX線と画像検出センサーが互いに向かい合うように配置し、患者を中心軸に回転しながら画像を得て、コンピュータ計算により患者に特定部分の断層画像を画面に表示しながら分析が可能になるように設計された歯科医療診断機器です。また本機器は画像操作機能として画像を再構成し、画像の表示、画像修正、保存などの機能を有しています。
- システムの標準構成は、X線発生装置、X線検出器、X線照射量制限装置 ( Collimator ) 、メインフレームおよび回転部などであり、PC、モニターなどで構成されています。

### 1.1.2 意図した使用目的

- 診断の目的で半導体などを用いてX線投影信号をデジタルに切り替えて歯、顎などの断層面画像を得る機器として、歯、顎、口腔構造のパノラマ画像を撮影するように設計されています。

## 1.2 Bright CTの特徴

- 1台の機器でパノラミック、CT、Cephalo(Optional)、MODEL機能を統合し、4in1機能を提供し、歯科用総合診断/分析歯科用デジタル映像機器です。
- CTまたはパノラミック撮影時、センサーの交換、回転なしで1つのセンサーとして使用が可能です。
- CT撮影時に様々なFOVが必要に応じて選択可能です。
- 幼児の場合、被ばく線量を最小限に抑えて撮影することができます。
- ユーザーの操作の便宜のために直感的なインターフェースを適用しました。
- 一般医療用CT機器に比べて被ばく線量を大幅に減らしました。
- ユーザーと受診者の便宜のために撮影過程に音声案内機能を提供します。
- ユーザーと受診者の便宜のため、撮影過程をデジタル医療映像国際標準DICOM 3.0 ( Digital Imaging Communication in Medicine ) に準拠した、音声案内機能を提供します。

## 2. 安全指針

### 2.1. マニュアル使用記号

- 本マニュアルでは、効率的に製品を使用するために、次の記号を使用しています。記号が意味する内容を十分に理解し、それを順守してください。
- 人身事故や物的損害を防ぐために、本マニュアルに記載されている安全上の注意を守ってください。注意事項は以下の記号のように表示されます。

| 記号                                                                                  | 記号名             | 記号の意味                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|
|    | 案内<br>(NOTE)    | 製品の使用に必要な情報と注意事項を教えます。                     |
|    | X-ray           | 放射線リスクに関する注意と警告を教えます。                      |
|   | 警告<br>(WARNING) | 製品の使用に必要な重要な指示です。機器や人体に致命的な損傷を与える可能性があります。 |
|  | 警告/危険電圧         | 触らないでください。感電により傷害/障害を受ける可能性があります。          |
|  | レーザー            | 直接目で見ないでください。目に致命的なダメージをもたらす可能性があります。      |
|  | 感電 危険           | 感電の危険があります。                                |

|                                                                                                       |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>WARNING</b> | <p>X線は、正しく使用しないと人体に危険または有害になることがあります。ユーザーはマニュアルに含まれている指示と警告を必ず守ってください。本機器は必ずX線室に設置してください。本機器が設置されている場所は、放射線から安全保護のための全ての規制が守られなければなりません。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.2. 使用前の注意事項

- 本製品は放射線医療機器ですので、取り扱い資格のある人のみが運用できるようにしてください。
- 機器カバーを開けないでください。製品の故障や問題が発生した場合は、株式会社BMS JAPANにお問い合わせください。
- 機器のオペレータは、撮影開始前から完了するまで、受診者と音声か視覚的にコミュニケーションできる場所に位置してください。
- 本機器を使用しないときは、必ず電源スイッチをOFFしてください。
- 常に本機器を使用するときは、電源状態、PC、ケーブルなどの状態をチェックしてご使用ください。
- 機器の使用中に水や異物の問題で機器エラーが発生した場合は、直ちに電源を切り、株式会社BMS JAPANにお問い合わせください。
- コンピュータの移動および設置をするときは、密閉された空間を確認し、設置場所に注意してください。製品の故障の原因となります。（コンピュータ設置場所には換気口が必要）
- 本機器の設置は、危険物のある場所や浸水、漏水、漏れなどのない場所に設置してください。
- 本機器に重いものを置いたり、かけたりしないでください。本機器の故障の原因となります。
- 本機器の安定的な動作のため、室温10～35度の環境下でご使用ください。
- 機器の消毒が要求される付属品は、使用前にすべて消毒を終えてからご使用ください。
- 室温の極端な変動により内部に結露が発生する可能性があります。機器が室温に達するまで本機器の電源を入れないでください。



### WARNING

感電の危険を避けるために、本機器のアースを必ず接地アース線に接続して使用してください。

本機器のPCにインストールされたソフトウェアはX線診断に最適化されたソフトウェアです。

ワクチンや他のウイルスプログラムをランダムにインストールすると通常撮影できない場合がありますので、組み込みソフトウェア以外のソフトウェアは絶対にインストールしないでください。

### 2.3. 使用時の注意事項

- X線撮影前には必ず受診者に防護服と甲状腺保護帯を着用させてから撮影を行ってください。  
特に幼児/乳児、妊婦などは医師と相談してから行ってください。
- 感染症を予防するために、新規患者ごとに新しい衛生カバーを提供してください。
- 使用された衛生用部品などは、撮影後毎回アルコール系消毒剤を使用してください。
- 本機器の高さを調整するときは、受診者が本機器から離れていることを確認してください。
- 本機器が完全に停止するまで、受診者は動かずにその場に立っているようにと伝えてください。
- X線発生装置でオイル漏れが少しでも疑われる場合は、直ちに本機器の電源を切り、株式会社BMS JAPANにお問い合わせください。
- 製品の任意の分解または改造を行った場合は、無償保証の恩恵を受けることはできません。  
ご注意ください。
- X線装置は、露出安全に関する規則と操作に関する指示に従わないと、受診者と操作者の両方にとって危険です。安全規則に従ってください。
- X線撮影時の運用者は、安全保護施設が整った場所で行い、撮影が終わるまで受診者の安全及び本機器の動作に注意してください。
- 受診者と音声か視覚的にコミュニケーションをとることができる条件下で撮影をしてください。
- X線撮影中に突然に問題が発生した場合、迅速に危険状態から抜け出すことができるように、  
受診者に非常停止スイッチの使い方を説明してください。
- 本機器の安全な使用のために、常に10〜35度の温度範囲内で本機器を使用してください。範囲を超えると、画質が低下する可能性があります。
- 付属のケーブル以外のコンポーネントを使用すると、EMCの性能が低下する可能性があります。
- 本機器に問題がない場合にのみX-RAYを撮影してください。

### 2.4. 電氣的注意事項

- 入力電源は必ず100Vをご使用ください
- 電源プラグは取り外すのが難しい場所に設置しないでください。
- 電源プラグをポータブルマルチコンセントに接続しないでください。
- 他の医療機器と電源を分離して使用してください。
- 入力電源を変更する必要がある場合は、株式会社BMS JAPANにお問い合わせください。

- 本マニュアルで定義されている設置領域内には他には何も置かないでください。
- X線撮影の前/後の受診者の行動要領について、受診者に十分に教えてから行ってください。
- 受診者の整列時に高さ調整が必要な場合は、安全に注意して調整してください。
- 電源プラグを無理やりに抜かないでください。

#### ■警告

|                                                                                                  |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  <p>WARNING</p> | <p>感電の危険を避けるため、本機器のアースを必ず接地アース線に接続してご使用ください。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

- 本機器に適用されるレーザービームはクラス1レーザー製品を使用しています。このレーザーは正しい患者位置を整列させるためのレーザーであり、他の用途には使用しないでください。
- 受診者の位置合わせの際、レーザービームの間隔は少なくとも10cm以上維持する必要がある、直接覗かないように注意してください。
- 患者の位置合わせ中にレーザービームが患者の目に向かないようにしてください。
- 水やスプレーなどの液体物質を本製品に注ぎ込んだり、こぼしたりしないでください。 電氣的衝撃や機器損傷、火災などの原因となります。必ずご注意ください。
- X線装置は、露出安全規則と操作に関する指示に従わないと、受診者と操作者の両方が危険になる可能性があります。必ず守ってください。
- 本機器の動作範囲内に物を置かないでください。撮影時に機器や受診者に危険を与える可能性があります。
- 可燃性物質を本機器の周囲に保管しないでください。火災の原因となることがあります。
- 本機器の撮影中は、本機器のスイッチやPCを絶対に操作しないでください。本機器の故障の原因となります。
- 問題が発生した場合は、直ちに照射スイッチの押下を停止するか、本機器ハンドルフレームの下部にある緊急スイッチを押して本機器の動作を停止してください。
- 電気火災が発生した場合は、その用途に記載されている消火器を使用する必要があります。電気火災に水や液体を使用すると、人や本機器に重大な被害や損傷を与える可能性があります。感電の危険予防するために、火を消す前には必ず電気プラグを外してください。
- スプレーで殺菌や消毒をしないでください。噴射された殺菌/消毒剤が発火する危険があります。

## 2.5. 放射線保護方針

|                                                                                                     |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <br><b>WARNING</b> | 製品の使用に必要な重要な指示です。本機器や人体に致命的な損傷を与える可能性があります。 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

- 幼児/乳児や妊婦は撮影前に必ず担当医師と相談してから撮影を進めてください。
- 撮影中に本機器が正常に動作していない場合は、緊急ボタンを押してすぐに本機器を停止してください。
- 映像撮影時、作業者は放射線から自分を保護するために、必ずX線室外にいなければなりません。
- 映像撮影時、作業者は本機器から最低2m以上離れていなければなりません。
- 映像撮影時、作業者は鉛エプロンなどの保護手段を必ず着用しなければなりません。
- 受診者はX-RAY露出時に首と甲状腺保護機能を備えた鉛エプロンを着用する必要があります。
- 撮影中は、作業者は緊急事態に備えて、受診者と本機器の状態を継続的にチェックする必要があります。
- X線装置はX線室の内部に配置し、作業者はX線室の外部から窓を通して内部を見守りながら撮影を進行しなければなりません。
- 本機器はX線室内に保管してください。

## 2.6. 警告と注意事項

- 本機器が設置された地域の消防規則を遵守してください。また、常に本機器の近くに消火器を備えてください。
- 本機器が水、湿気、異物にさらされた場合は、直ちに本機器のすべての電源を切り、株式会社BMS JAPANに連絡してください。
- オイル漏れの兆候がある場合は、直ちに本機器の電源を切り、株式会社BMS JAPANに連絡してください。

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>WARNING</b> | <p>本機器は、他の医療機器と同様に、移植型機器を妨害する可能性がある高周波電気信号を使用します。</p> <p>心拍数調整器と移植型心臓除細動器患者に移植型機器がある場合は、内容を認識し、歯科用X線の電源を切る必要があります。</p> <p>本機器は除細動の操作に耐えるように設計されていますが、安全制御機能が正しく機能しないと患者に危険を与える可能性があるため、除細動中に歯科用X線システムを取り外してください。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### ■ メーカー義務政策

|                                                                                                  |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <br><b>案内</b> | <p>メーカーは事前の通知なしに本機器のマニュアルを改正する権限があります。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

X線装置は、以下の場合に限り、製品の安全と正常な製品の動作のためのメーカーが責任を持っています。

- お客様の任意の過失による機器の破損や事故でない場合
- 取扱説明書に準拠して製品が正常に使用された場合
- メーカーが承認した正規品を使用した場合
- メーカーから資格を与えられた代理店により維持/保守を受けた場合
- メーカーから資格を与えられた代理店により製品が設置された場合
- メーカーが提示した設置条件および注意事項を遵守して機器を設置した場合

## **2.7. 安全機能**

### **2.7.1. システム安全**

- 停電や緊急スイッチ動作時にはすべての動作が停止します。
- X線ジェネレータの過熱による自動撮影停止期間（冷却期間）は、設定されたkV / mAsグレードと実際の放射線放出時間によって異なります。管負荷により停止時間が8秒～90分の間で自動設定されます。

### **2.7.2. 表示/警告システム**

- 機器エラーが発生すると赤色のランプが点灯します。
- X線照射中はオレンジ色のランプが点灯し、音楽が流れます。

### **2.7.3. 受診者保護機器**

- 本機器の異常動作時に緊急スイッチを押すと、本機器のすべての動作が停止し、受診者を保護することができます。
- 幼児の場合、登録情報により管電圧と管電流が自動的に設定され、放射線被ばく量を最小限に抑えることができます。



## 2.8. 製品のラベリングとシンボルの説明

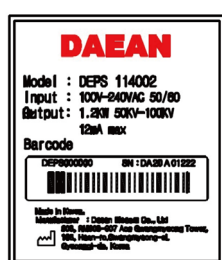
### ■ マークと記号

- 危険状況を招く可能性のある製品の注意領域にラベルを貼り付けて事故を防止します。

| 記号                                                                                  | 記号名      | 記号の意味            | 位置         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------|------------|
|    | 警告       | 製品の使用に必要な重要な注意事項 | ラベル        |
|    | 高電圧リスク   | 本機器高電圧に対する感電注意   | ラベル        |
|    | 放射線      | 放射線暴露の危険         | 撮影ソフトウェア   |
|    | レーザービーム  | レーザービーム注意        | ラベル        |
|    | 緊急スイッチ   | 緊急スイッチ指示         | チンレストマーキング |
|  | 保護接地     | 本機器全体の保護接地マーク    | 接地ラベル      |
|  | B型機器     | 患者非接触型機器         | 製品ラベル      |
|  | 交流電源     | 交流電源使用機器         | 製品ラベル      |
|  | ON       | 電源投入             | メインスイッチ    |
|  | OFF      | 電源を切る            | メインスイッチ    |
|  | WEEE分離排出 | 分離排出マーク          | 製品ラベル      |
|  | リサイクル    | リサイクルマーク         | 包装箱        |
|  | 参考       | 取扱説明書を参照         | 製品ラベル      |
|  | 製造日      | 本機器製造日           | 製品ラベル      |
|  | メーカー     | 本機器メーカー          | 製品ラベル      |
|  | ヨーロッパ代理人 | ヨーロッパ代理人         | 製品ラベル      |

### 2.8.1. 製品ラベリング

- 製品ラベルは本機器の左側に貼り付けられており、以下のように6つの項目で構成されています。



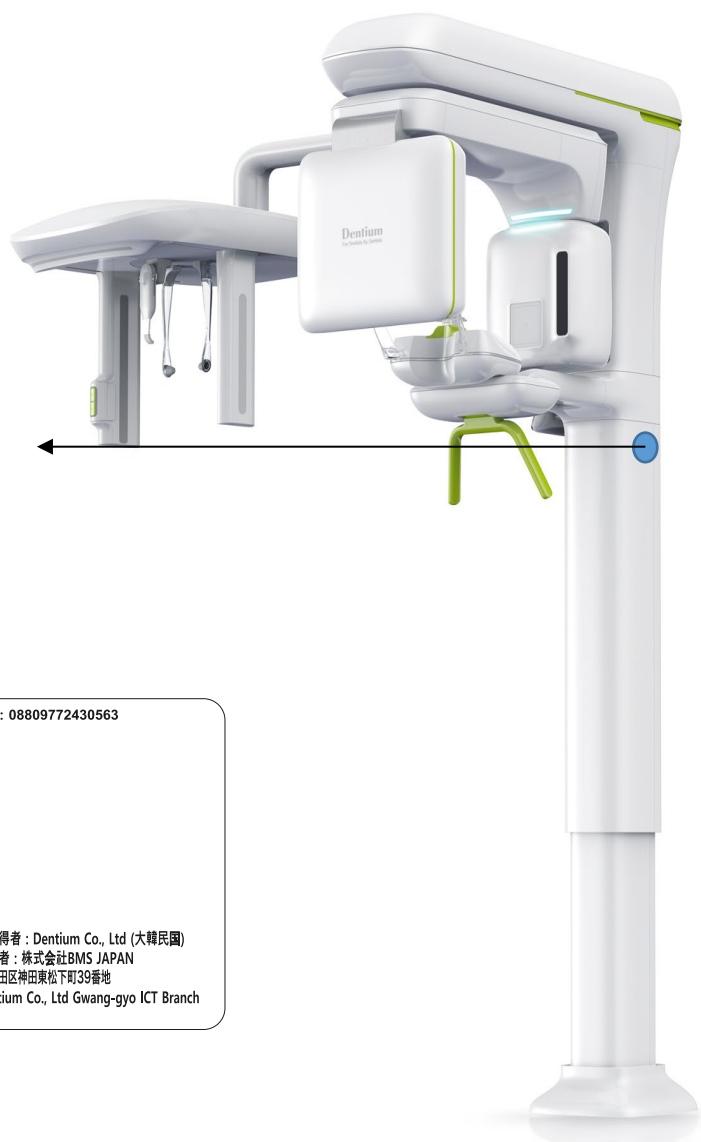
ラベル



接地



焦点位置



#### Dentium

For Dentists By Dentists

JAN CODE : 08809772430563

特定保守管理医療機器  
 設置管理医療機器  
 管理医療機器

販売名：デンティウム Bright CT

一般的名称：アーム型X線CT診断装置

(デジタル式歯科用パノラマX線診断装置)

製造番号(S/N)：

Model番号：ICT-R02-1T

認証番号：305ALBZ100002000

I033-01LA-13 (rev.01)

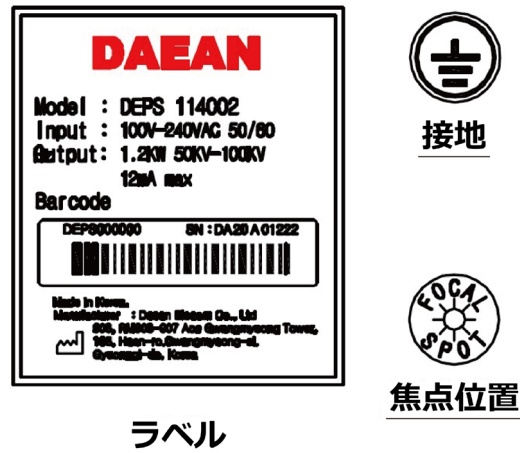
外国特例認証取得者：Dentium Co., Ltd (大韓民国)

委任製造販売業者：株式会社BMS JAPAN

住所：東京都千代田区神田東松下町39番地

製造業者：Dentium Co., Ltd Gwang-gyo ICT Branch

## 2.8.2. 製品とX線ジェネレーターラベル



## 2.8.3. 製品ラベル

| ICT-R02-1T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ICT-R02-2TC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Dentium</b><br/>For Dentists By Dentists</p> <p>JAN CODE : 08809772430563</p> <p>特定保守管理医療機器<br/>設置管理医療機器<br/>管理医療機器<br/>販売名: デンティウム Bright CT<br/>一般的名称: アーム型X線CT診断装置<br/>(デジタル式歯科用ペノラマX線診断装置)</p> <p>製造番号(S/N):<br/>Model番号: ICT-R02-1T<br/>認証番号: 305ALBZ00002000<br/>I033-01LA-13 (rev.01)</p> <p>外圍特例認証取得者: Dentium Co., Ltd (大韓民国)<br/>選任製造販売業者: 株式会社BMS JAPAN<br/>住所: 東京都千代田区神田東松下町39番地<br/>製造業者: Dentium Co., Ltd Gwang-gyo ICT Branch</p>  | <p><b>Dentium</b><br/>For Dentists By Dentists</p> <p>JAN CODE : 08809772430594</p> <p>特定保守管理医療機器<br/>設置管理医療機器<br/>管理医療機器<br/>販売名: デンティウム Bright CT<br/>一般的名称: アーム型X線CT診断装置<br/>(デジタル式歯科用ペノラマX線診断装置)</p> <p>製造番号(S/N):<br/>Model番号: ICT-R02-2TC<br/>認証番号: 305ALBZ00002000<br/>I033-01LA-16 (rev.01)</p> <p>外圍特例認証取得者: Dentium Co., Ltd (大韓民国)<br/>選任製造販売業者: 株式会社BMS JAPAN<br/>住所: 東京都千代田区神田東松下町39番地<br/>製造業者: Dentium Co., Ltd Gwang-gyo ICT Branch</p>  |
| ICT-R02-1TC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ICT-R02-2TS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Dentium</b><br/>For Dentists By Dentists</p> <p>JAN CODE : 08809772430570</p> <p>特定保守管理医療機器<br/>設置管理医療機器<br/>管理医療機器<br/>販売名: デンティウム Bright CT<br/>一般的名称: アーム型X線CT診断装置<br/>(デジタル式歯科用ペノラマX線診断装置)</p> <p>製造番号(S/N):<br/>Model番号: ICT-R02-1TC<br/>認証番号: 305ALBZ00002000<br/>I033-01LA-14 (rev.01)</p> <p>外圍特例認証取得者: Dentium Co., Ltd (大韓民国)<br/>選任製造販売業者: 株式会社BMS JAPAN<br/>住所: 東京都千代田区神田東松下町39番地<br/>製造業者: Dentium Co., Ltd Gwang-gyo ICT Branch</p> | <p><b>Dentium</b><br/>For Dentists By Dentists</p> <p>JAN CODE : 08809772430600</p> <p>特定保守管理医療機器<br/>設置管理医療機器<br/>管理医療機器<br/>販売名: デンティウム Bright CT<br/>一般的名称: アーム型X線CT診断装置<br/>(デジタル式歯科用ペノラマX線診断装置)</p> <p>製造番号(S/N):<br/>Model番号: ICT-R02-2TS<br/>認証番号: 305ALBZ00002000<br/>I033-01LA-17 (rev.01)</p> <p>外圍特例認証取得者: Dentium Co., Ltd (大韓民国)<br/>選任製造販売業者: 株式会社BMS JAPAN<br/>住所: 東京都千代田区神田東松下町39番地<br/>製造業者: Dentium Co., Ltd Gwang-gyo ICT Branch</p>  |
| ICT-R02-2T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ICT-R02-2TSC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Dentium</b><br/>For Dentists By Dentists</p> <p>JAN CODE : 08809772430587</p> <p>特定保守管理医療機器<br/>設置管理医療機器<br/>管理医療機器<br/>販売名: デンティウム Bright CT<br/>一般的名称: アーム型X線CT診断装置<br/>(デジタル式歯科用ペノラマX線診断装置)</p> <p>製造番号(S/N):<br/>Model番号: ICT-R02-2T<br/>認証番号: 305ALBZ00002000<br/>I033-01LA-15 (rev.01)</p> <p>外圍特例認証取得者: Dentium Co., Ltd (大韓民国)<br/>選任製造販売業者: 株式会社BMS JAPAN<br/>住所: 東京都千代田区神田東松下町39番地<br/>製造業者: Dentium Co., Ltd Gwang-gyo ICT Branch</p>  | <p><b>Dentium</b><br/>For Dentists By Dentists</p> <p>JAN CODE : 08809772430617</p> <p>特定保守管理医療機器<br/>設置管理医療機器<br/>管理医療機器<br/>販売名: デンティウム Bright CT<br/>一般的名称: アーム型X線CT診断装置<br/>(デジタル式歯科用ペノラマX線診断装置)</p> <p>製造番号(S/N):<br/>Model番号: ICT-R02-2TSC<br/>認証番号: 305ALBZ00002000<br/>I033-01LA-18 (rev.01)</p> <p>外圍特例認証取得者: Dentium Co., Ltd (大韓民国)<br/>選任製造販売業者: 株式会社BMS JAPAN<br/>住所: 東京都千代田区神田東松下町39番地<br/>製造業者: Dentium Co., Ltd Gwang-gyo ICT Branch</p> |

## システム部品

| No | 項目                                             |
|----|------------------------------------------------|
| 1  | Bright CT X線機器                                 |
| 2  | PC system                                      |
| 3  | Imaging Software                               |
| 4  | rainbow™ Image Viewer (patient management S/W) |
| 5  | rainbow™ 3DViewer (3D Viewer S/W)              |
| 6  | rainbow™ Ceph(Cephalometric analysis S/W)      |

## オプションの設定

| モデル          | 撮影モード                              | センサー    |         |
|--------------|------------------------------------|---------|---------|
| ICT-R02-1T   | Panoramic+CT+Model                 | DTX1512 |         |
| ICT-R02-1TC  | Panoramic+CT+Model +Ceph           | DTX1512 | DTX2906 |
| ICT-R02-2T   | Panoramic+CT+Model                 | DTX1524 |         |
| ICT-R02-2TC  | Panoramic+CT+Model+Ceph            | DTX1524 | DTX2906 |
| ICT-R02-2TS  | Panoramic+CT(Stitching)+Model      | DTX1524 |         |
| ICT-R02-2TSC | Panoramic+CT(Stitching)+Model+Ceph | DTX1524 | DTX2906 |

## 規格と規制

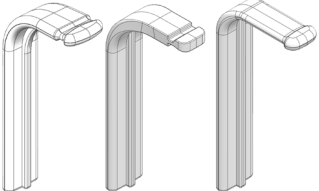
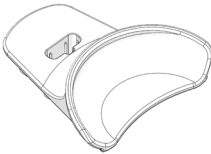
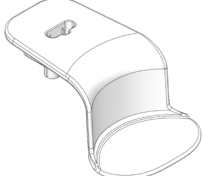
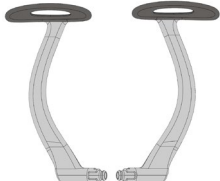
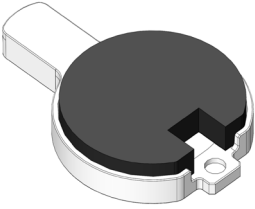
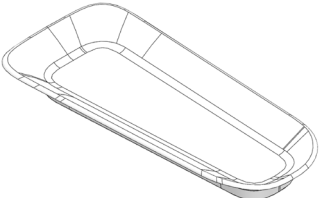
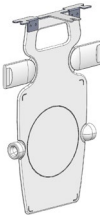
Bright CTは、次の国際規格と規制に準拠するように設計されています。

- IEC/EN 60601-1(3<sup>rd</sup>), IEC/EN 60601-1-3(1<sup>st</sup>), IEC 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-63, IEC 6060-1
- 21 CFR 1020.30. 31. 33
- 浸水に対する保護の程度：一般機器IPX0
- 感電保護等級：Class1、Type B型



|   |                     |                                                                                                |
|---|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| g | Panoramic, CT 状態表示灯 | X線照射状態を確認できるランプで、撮影が始まると緑色からオレンジ色に変わり、エラー時には赤色に変わります。                                          |
| h | X線ジェネレータ            | X線を発生させる装置                                                                                     |
| i | チンレスト               | X線撮影のための受診者の位置合わせのための台座として、受診者は安定して顎を配置することができます。                                              |
| j | スイッチモジュール           | 受診者の位置合わせのためのスイッチモジュールで多様な機能を提供（カラムUP/DOWN、水平ビームUP/DOWN、Origin、レーザーON/OFF、テンプルサポート Open/Close） |
| k | 緊急スイッチ              | 撮影時の緊急事態で受診者を保護するためのスイッチで本機器を緊急に停止するためのスイッチです（スイッチ動作時、装備の電源はOFFになります）                          |
| l | リフトカラム              | 本機器の高さを調節するモジュールスイッチの動作に応じてUp/Downし、最大移動距離は700mm                                               |
| m | ベースサポート             | 本機器の固定および平行？のための支持台です（オプション：ウォールマウント）                                                          |
| n | 上部フレーム              | 回転部ユニットを支えるモジュールです。                                                                            |
| o | 回転部ユニット             | 撮影モード選択時に自動的に撮影位置に移動し、撮影が進むと受診者の頭の周りを回転しながら撮影が進行します。                                           |
| p | Panoramic, CT センサー  | 被写体撮影信号を検出してデジタル化伝送する機器                                                                        |
| q | テンプルサポート            | 撮影時に受診者の頭を整列して固定するために使用されます。                                                                   |
| r | テンプルサポート モジュール      | テンプルサポート が動作するための基本機器を含むモジュールです。                                                               |
| s | チンレストアーム            | 受診者の位置合わせモジュールを固定するためのサポートです。                                                                  |
| t | ハンドル                | 受診者の位置合わせ時に受診者が安定して握れるハンドルです。                                                                  |
| u | レーザーモジュール           | 受診者整列のための垂直および水平レーザーで構成されています                                                                  |
| v | 電源スイッチ              | 本機器の電源を入れるときに使用します                                                                             |
| w | 通信コネクタ              | PCと通信するためのOptic&RS232通信ポートです                                                                   |
| x | 二次コリメーター            | X線撮影時の被ばくを最小限に抑えるためのモジュール <u>です。</u>                                                           |

### 3.2. アクセサリー

| 説明                                                                                                                         | イメージ                                                                                 |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 標準チンレスト<br>/標準トウースバイト3種                                                                                                    |     |    |
| 無歯顎チンレスト<br>/ 無歯顎トウースバイト                                                                                                   |     |    |
| 1タイル用SINUSチンレスト<br>/ 1タイル用SINUSバイト                                                                                         |     |    |
| TMJチンレスト<br>/ テンプルサポート L/R                                                                                                 |    |   |
| インプレッションジグ<br>/ アクセサリートレイ                                                                                                  |   |  |
| カプスジグ(3in1 Option)                                                                                                         |  |                                                                                       |
| マニュアル<br>- Bright CT User Manual<br>- rainbow™Ceph manual<br>- rainbow™ 3D viewer manual<br>- rainbow™ Image Viewer manual |  |                                                                                       |

### 3.3. 照射スイッチ

- 撮影準備完了後、X線室の外で照射スイッチを押すと映像が撮影されます。撮影が完了するまで照射スイッチを押し続ける必要があります。撮影中に照射スイッチを離すと撮影が中断されます。



(照射スイッチ)

#### -照射スイッチの状態

- 撮影準備状態では照射スイッチランプは消灯状態です。
- 撮影準備が完了すると、照射スイッチの緑色のランプが点灯します。
- 点灯状態で撮影スイッチを押すと赤色ランプに変更され、撮影完了時にランプが消灯します。

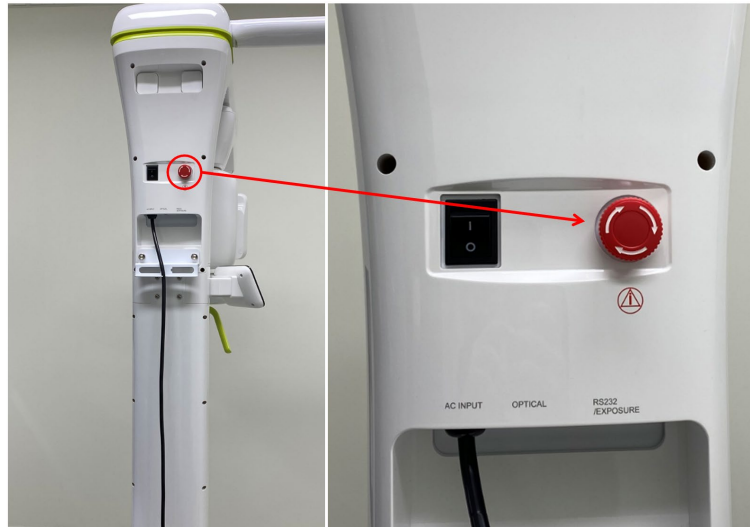


**WARNING**

照射スイッチは必ずX線防御区域外で操作してください。



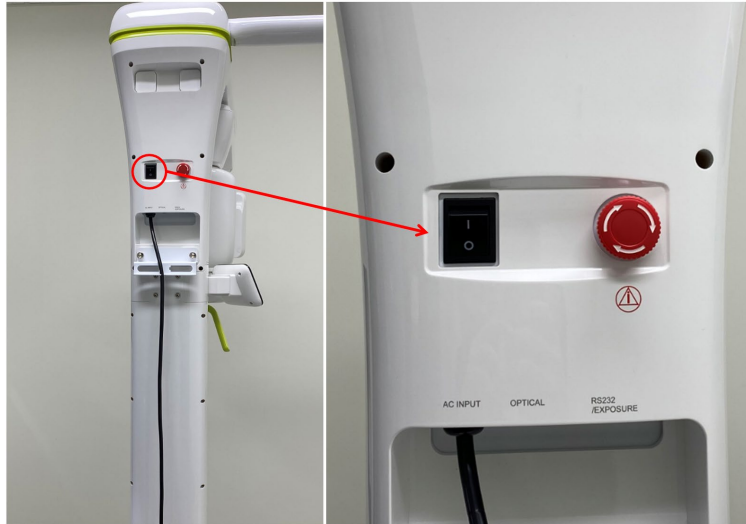
### 3.4. 緊急スイッチ



- 緊急スイッチは本機器の背面にあります。
- 本機器の使用中に次のような緊急事態が発生した場合は、すぐに緊急スイッチを押して本機器の動作を停止してください。
  - 本機器の誤動作でX線撮影が始まったり、その他のエラーが発生したとき
  - 照射スイッチを押さなかったのに、撮影が始まったとき
  - 撮影中に照射スイッチをキャンセルしましたが、撮影が継続されたとき
- 押した状態で緊急スイッチを矢印の方向に回すと、緊急モードが解除されます。
- 緊急スイッチを押した状態で電源が遮断され、本機器全体の動作が停止します。
- 緊急スイッチを解除するには、時計回りに回すと前方に出ながら解除されます。

### 3.5. 電源スイッチ

- 製品背面の電源スイッチを利用して電源をON/OFFすることができます。



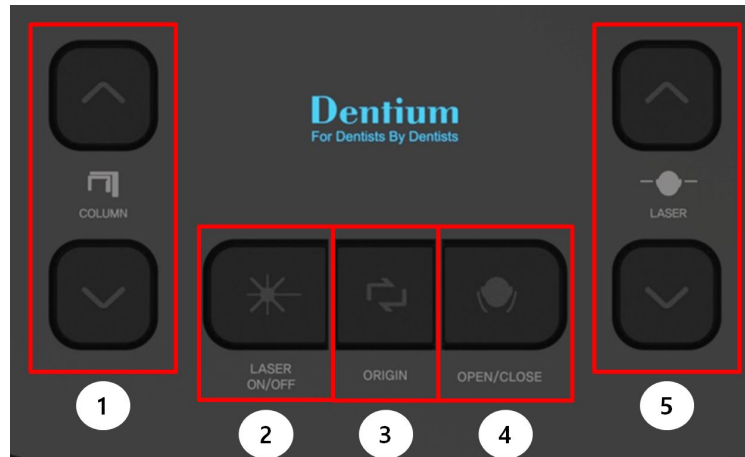
["I" 電源 ON]

["O" 電源 OFF]

- 電源スイッチは本機器の背面にあります。
- 電源を入れるには、電源スイッチの「I」方向に押すと電源が入ります。
- 電源を切るには、電源スイッチの「O」方向に押すと電源が切れます。

### 3.6. コントロールスイッチ

- 受診者をソートするためのコントロールスイッチです。詳細機能の説明は下記をご覧ください。



| No | スイッチ                     | イメー | 説明                                                                               |
|----|--------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | COLUMN<br>^ v<br>up down |     | 矢印方向スイッチを押すと、リフトコラムが上り下りします。（最大移動距離700mm）                                        |
| 2  | LASER<br>ON/OFF          |     | スイッチを押すとオンになり、もう一度押すとオフになります。                                                    |
| 3  | ORIGIN                   |     | スイッチを押すと、本機器が撮影初期位置に移動します。撮影終了後に受診者が撮影区域を出たらこのスイッチを押してください。<br>本機器が撮影待機状態に移動します。 |
| 4  | OPEN<br>/CLOSE           |     | 受診者を安定して固定させるスイッチです<br>受診者の調整後にこのスイッチを押すと、テンプレートが受診者の額の横を安定して固定します。              |
| 5  | LASER<br>^ v<br>up down  |     | 押す方向に応じてレーザービームの位置が上下します。                                                        |

### 3.7. ステータス表示ランプ



基本モデル



スキャンセファロ  
オプション

| No | 製品別分類               | 説明               |
|----|---------------------|------------------|
| 1  | ICT-R02-1T          | ①パノラミック、CT状態 表示灯 |
| 2  | ICT-R02-1TC(オプション)  | ①パノラミック、CT状態 表示灯 |
| 3  | ICT-R02-2T          | ②スキャンセファロ状態 表示灯  |
| 4  | ICT-R02-2TC(オプション)  | ①パノラミック、CT状態 表示灯 |
| 5  | ICT-R02-2TS         | ①パノラミック、CT状態 表示灯 |
| 6  | ICT-R02-2TSC(オプション) | ②スキャンセファロ状態 表示灯  |

#### 3.7.1. ステータスインジケータ動作説明(共通)

- 本機器が正常な場合、ステータスインジケータは緑色のライトが点灯します。
- X線撮影時の状態表示灯はオレンジ色に点灯します。
- 機器エラーが発生すると、ステータスインジケータは赤色に点灯します。

### 3.8. 提供ソフトウェア

#### 3.8.1. 提供ソフトウェアリストステータスインジケータ 動作説明(共通)

| No | ソフトウェア名               | 用途            |
|----|-----------------------|---------------|
| 1  | rainbow™ Image Viewer | 2Dビューア、患者情報管理 |
| 2  | rainbow™ 3D Viewer    | 3Dビューア & 分析   |
| 3  | rainbow™ Ceph         | 矯正分析          |
| 4  | 撮影ソフトウェア              | 機器制御と画像撮影     |

#### 3.8.2 推奨するPC及びモニターの仕様

- PC仕様はシステム撮影だけでなく、画像処理時間、安全な使用に重要な役割を果たします。  
次の仕様を満たすようにPC環境を設定してください。要件に満たない仕様の場合には、画質や使用時間に制約を受けることがあります。

|               |                               |                 |
|---------------|-------------------------------|-----------------|
| CPU           | Intel Xeon E5 3.5Ghz以上        | 論理プロセッサ8以上      |
| RAM           | 16GB DDR4-2400MHz RAM以上       |                 |
| HDD           | 1TB (7200RPM) 以上              |                 |
| Graphic card  | NVIDIA GeForce GTX 1060 6GB以上 |                 |
| OS            | WINDOWS 10 64BIT以上            |                 |
| Serial Port   | RS232 port                    | 本機器とPC間の通信に必要   |
| FrameGrabber  | 仕入先提供                         | 検出器とPC間の画像取得に必要 |
| Extension B/D | 仕入先提供                         | 検出器とPC間の画像取得に必要 |
| モニター          | 22" LED解像度1920×1080以上         |                 |

#### 3.8.3 rainbow™ Image Viewer

- rainbow™ Image Viewerは歯科用画像管理ソフトウェアです。本ソフトウェアにより、2D患者イメージを通じてより速い診断を下すことができ、rainbow™ 3D Viewer、rainbow™ Cephソフトウェアと連動してより便利にご使用いただけます。

- 新規患者の検索の詳細については、rainbow™ Image Viewer ユーザーガイドを参照してください。

|                                                                                           |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <br>注意 | ソフトウェアは製造元のみが更新できます。製造元ではなく、サードパーティを介した不正なソフトウェア更新を禁止してください。 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

## 4. 撮影ソフトウェアの説明

|                                                                                         |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <br>案内 | 撮影ソフトウェアは、機能強化のために画面イメージが予告なく変更されることがあります。 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

### 撮影ソフトウェア患者タイプ区分と体型区分

-bright CTで最適な画像を得るために必要な患者タイプ別基準は以下の通りです。

#### 患者タイプの分類

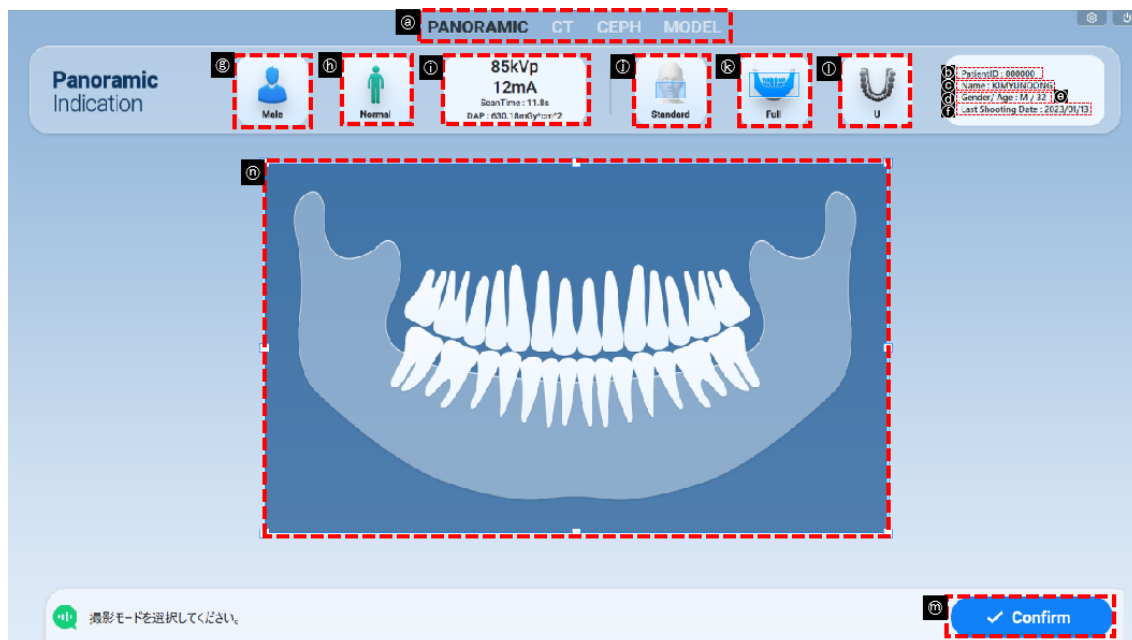
| 受診者タイプ | 年齢区分性別 |    | 年齢    |
|--------|--------|----|-------|
|        | 子供     |    | 2~12歳 |
|        | 大人     | 男性 | > 12歳 |
|        |        | 女性 |       |

#### 患者の体型分類

| 年齢区分          | ヘッドサイズ | 範囲       | 分類          |
|---------------|--------|----------|-------------|
| 子供            | 54±3Cm | > 54±3Cm | Fat (Hard)  |
|               |        | 54±3Cm   | Normal      |
|               |        | 54±3Cm < | Thin (Soft) |
| 大人<br>(男性/女性) | 56±3Cm | > 56±3Cm | Fat (Hard)  |
|               |        | 56±3Cm   | Normal      |
|               |        | 56±3Cm < | Thin (Soft) |

\* 韓国におけるサイズの基準になります。

撮影ソフトウェアは以下の画像のように構成されています各モードは下記以降で詳細にご説明します。



## 詳細説明

| No | 名称    | 説明                                                                                                         |
|----|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①  | 撮影モード | 撮影モード表示・変更アイコン (PANORAMIC, CT, CEPH, MODEL)<br>- 選択した撮影モードは濃い色で表示されます。<br>- モード変更時に該当テキストを押すと撮影モードが変更されます。 |
| ②  | 患者ID  | 受診者チャート番号の表示<br>- rainbow™Image Viewerで選択した受診者「ID」が表示されます。                                                 |
| ③  | 名前    | 受診者名の表示<br>- rainbow™Image Viewerで選択した受診者の「名前」が表示されます。                                                     |
| ④  | 性別    | 受診者の性別表示<br>- rainbow™Image Viewerで選択された受診者の「性別」が表示されます。                                                   |
| ⑤  | 年齢    | 受診者の年齢を示す<br>- rainbow™Image Viewerで選択された受診者の「年齢」が表示されます。                                                  |
| ⑥  | 撮影日時  | 最後の撮影日を表示<br>- 最後の「撮影日」が表示されます。                                                                            |

|   |                  |                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ㉠ | 性別               | <p>選択した受診者の性別が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 撮影ソフトウェアからマニュアルで性別を変更することができます。</li> </ul>                                                                                                                     |
| ㉡ | 体型               | <p>選択した受診者の体型が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 撮影ソフトウェアからマニュアルで体型を変更することができます。</li> </ul>                                                                                                                     |
| ㉢ | 管電圧/管電流/照射時間/DAP | <p>管電圧/管電流変更モード</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rainbow™Image Viewerで受診者を選択すると、患者に応じた基本kVp / mA情報が表示されます。 画像を改善するためにkVp / mAを調整する必要がある場合は、マニュアルで+ - を押して値を変更できます。</li> <li>- 選択したモードに合った撮影時間と面積線量が表示されます。</li> </ul> |
| ㉣ | スキャンモード          | <p>スキャンエリア変更モード</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- スキャンモードをマニュアルに変更できます。</li> </ul>                                                                                                                                     |
| ㉤ | サブモード            | <p>サブエリア変更モード</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 詳細スキャンモードをマニュアルに変更できます。</li> </ul>                                                                                                                                     |
| ㉥ | 顎弓選択             | <p>顎弓変更モード</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 受診者の顎弓の形をマニュアルに変更できます。</li> </ul>                                                                                                                                         |
| ㉦ | 設定完了             | <p>すべての設定が完了したら、ボタンを押すと受診者のソートステップに進みます。</p>                                                                                                                                                                                      |
| ㉧ | スキャンエリア          | <p>ユーザースキャン領域の指定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 診断範囲に応じてマニュアルでスキャン領域を変更できます。</li> </ul>                                                                                                                             |



## 5. 撮影を始める

### 5.1. 機器の電源を入れる

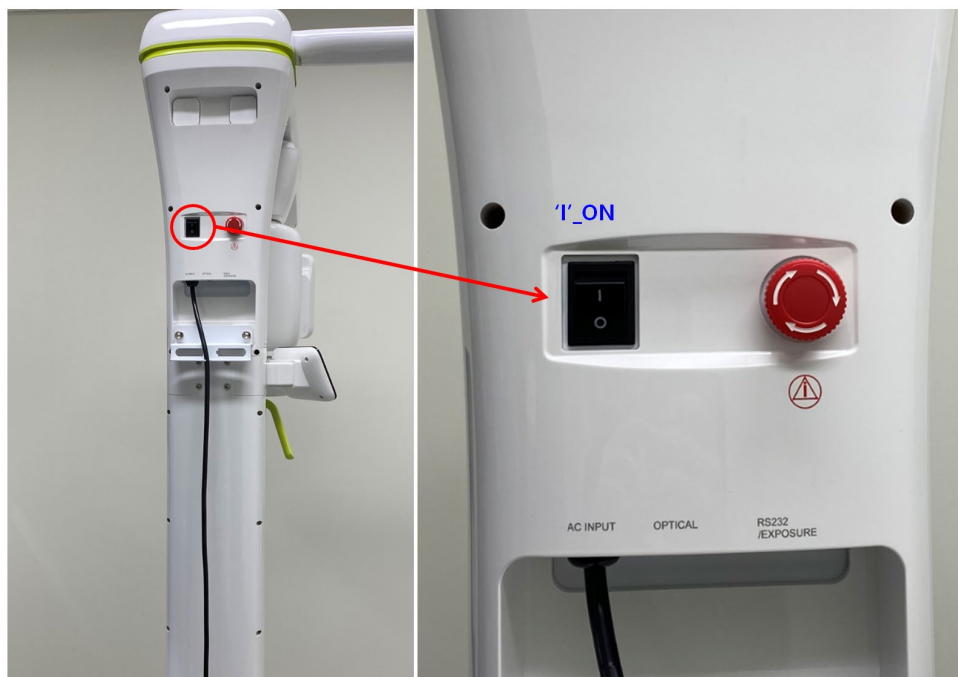


注意

- 本機器が安定して点灯する前に、受診者を本機器の近くに立たせないでください。事故の原因となることがあります。
- X線室内の過度の温度変化により、本機器に結露が発生する可能性があります。室温に達したら本機器の電源を入れてください。
- 本機器の電源を入れ、少なくとも5分以上予熱した後に本機器を使用してください。
- 本機器が動作しているときは、PCの電源を切らないでください。本機器の故障の原因となります。
- 本機器が動作している状態では、PCやコントロールスイッチを任意に操作しないでください。本機器の故障の原因となります。

本機はbrightCT本体とPCで構成されています。本機器の電源を入れる前に、本機器とパソコンに接続するケーブルの接続状態、電源状態を確認の上、ご使用ください。

- PCの電源スイッチを押して「ON」にしてください。
- 本機器背面の真ん中にある黒い電源スイッチを「I」方向に押して、電源を「ON」にしてください。
- 製品を使用しないときは「O」方向に押すと電源を安全にOFFにすることができます。



## 5.2. 画像管理プログラムの説明 (rainbow™ Image Viewer)

|                                                                                         |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <br>案内 | 詳細については、rainbow™ Image Viewer ユーザーズマニュアルを参照してください。 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

### 5.2.1. スタート

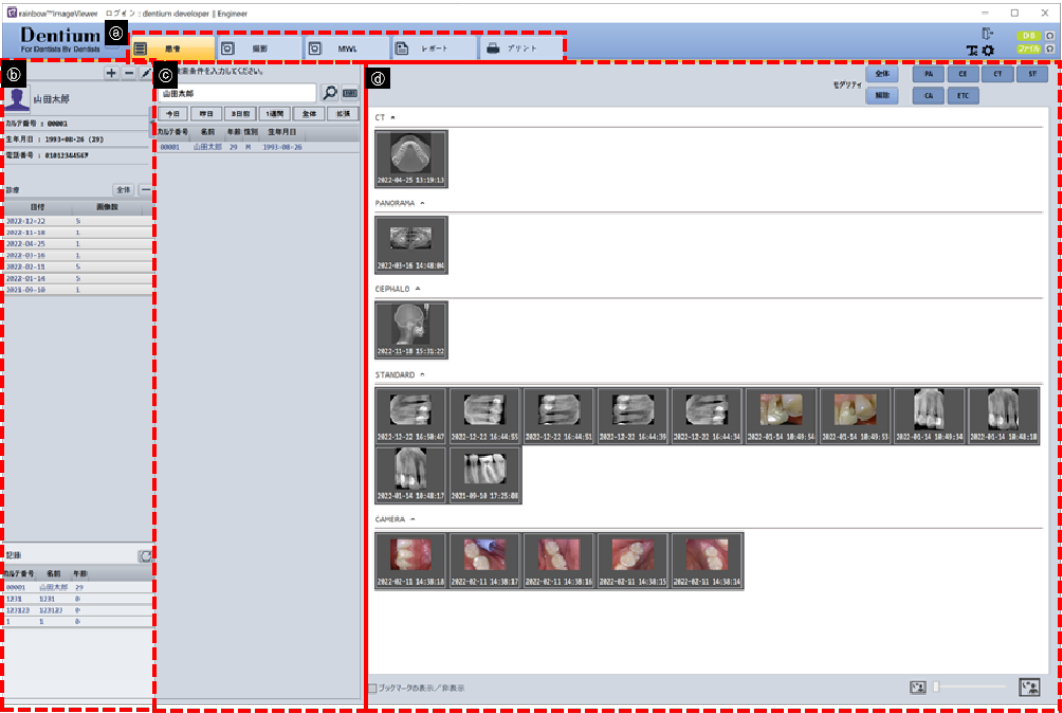
- rainbow™ Image Viewerは歯科用映像管理プログラムであり、迅速かつ正確な診断ができるように便利に映像を管理して分析できるプログラムです。
- rainbow™Image Viewerは歯科用X線機器のための基本ソフトウェアです。



<ビデオ管理プログラムのアイコン>

そのアイコンをダブルクリックしてメインウィンドウをアクティブにします。

### 5.2.2. 機能説明



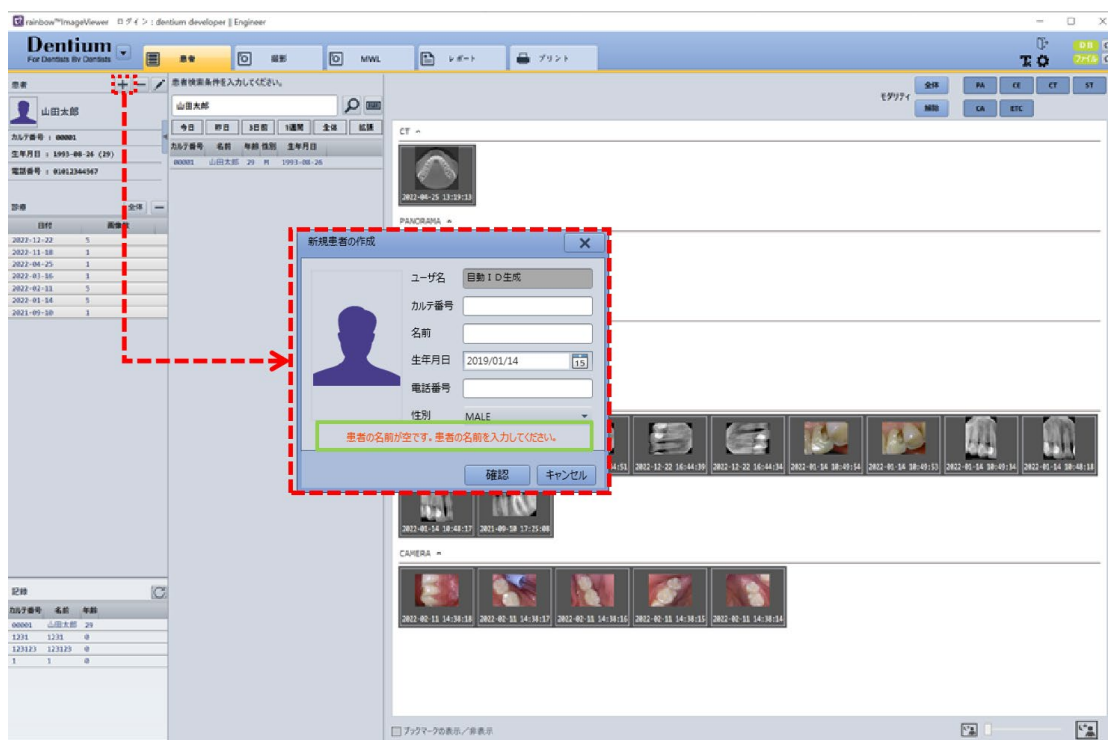
#### <機能説明>

| No | 項目           | 詳細機能          | 詳細説明                                              |
|----|--------------|---------------|---------------------------------------------------|
| ①  | メインタブ        | 患者            | 全患者情報を表示します。                                      |
|    |              | レポート          | レポート 作成時に設定する機能です。                                |
|    |              | 撮影            | 診断のためのX線撮影モードを選択する機能です。                           |
|    |              | プリント          | DICOM映像をプリントするための機能です。                            |
| ②  | 患者情報         | 情報変更          | 患者情報の登録、削除、修正ができます。                               |
|    |              | 詳細情報          | 患者情報と撮影画像の状況がわかります。                               |
| ③  | 患者検索         | 患者検索          | 患者を検索して選択する機能を提供します。<br>チャート 番号、名前、診療日付などで検索できます。 |
| ④  | サムネイル<br>リスト | イメージ<br>プレビュー | 選択された患者の診療日による映像を診断映像別プレビューする機能です。                |

- rainbow™Image Viewerでは、既存の患者情報をインポートしたり、新規患者を登録したり  
できます。

### 5.2.3. 新規患者を登録する

- 画像左側の患者情報ウィンドウでボタンを押すと下記の新規患者登録ウィンドウが起動しますので、患者情報を入力します。
- 以下のように設定画面が表示されます。



- 新規患者のID、チャート番号、名前、生年月日、電話番号を入力後、確認ボタンを押すと患者が登録されます。
- 患者情報でチャート番号、名前、生年月日、性別は必ず入力しなければならない必須事項です。

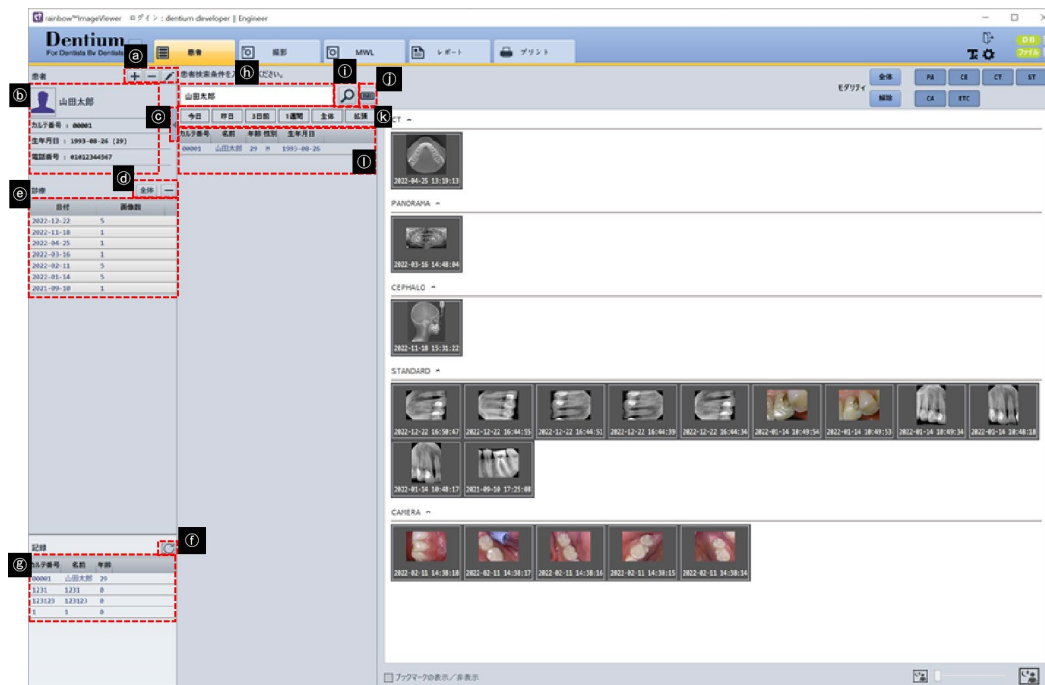


案内

詳細については、rainbow™Image Viewerの取扱説明書を参照してください。

## 5.2.4. 患者情報を読み込む

- rainbow™Image Viewerは、チャート 番号、患者名、日付別の検索機能を提供します。
- 患者検索とリスト モジュールの構成は下図のとおりです。



| No | 詳細機能           | 詳細説明                               |
|----|----------------|------------------------------------|
| a  | 患者登録           | 新規患者を登録します。                        |
|    | 患者削除           | 既存の患者を削除します。                       |
|    | 患者情報修正         | 既存の患者の情報を修正する。                     |
| b  | 患者情報の表示        | 現在選択されている患者の情報を表示します。              |
| c  | 患者検索エリアの表示/非表示 | 患者検索エリアを表示または非表示にする。               |
| d  | 診療日の全選択/削除     | 患者のケア情報を完全に削除するか、選択したケア情報のみを削除します。 |
| e  | 患者診療日一覧        | 選択した患者の診療日情報を表示します。                |
| f  | 最近の患者リスト更新ボタン  | 最近の患者リストを更新します。                    |
| g  | 最近の患者リスト       | 最近選択した患者のリストを表示します。                |
| h  | 患者情報検索         | 患者を検索するための検索語句の入力欄です。              |
| i  | 検索イベント マウスボタン  | 現在入力されている検索語句で患者を探します。             |

|                                                                                         |                                                                                     |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| ①                                                                                       | 仮想キーボードの有効化                                                                         | 仮想キーボードを有効にする。         |
| ②                                                                                       | 日付と拡張検索                                                                             | 期間別に検索するか、詳細な情報で検索します。 |
| ③                                                                                       | 検索された患者リスト                                                                          | 検索結果の値に対応する患者のリストです。   |
| <br>案内 | 診療する患者を検索するには、正確なチャート番号を入力する必要があります。名前で検索すると、最初の文字だけを入力しても、その文字で始まるすべての患者情報が検索されます。 |                        |
|                                                                                         |                                                                                     |                        |

#### - チャート番号と患者名の検索方法

- 入力ウィンドウをクリックすると入力できるカーソルができます。

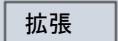
- 検索したい患者のチャート番号や名前を入力してEnterキーを押すかまたは、検索ウィンドウ右側の虫眼鏡ボタンをクリックすると患者検索が実行されます。仮想キーボードで入力値を入力する場合は、検索ボックスの右側にあるキーボードボタンをクリックすると有効になります。フルネームまたはチャート番号を入力しなくても、その文字を含むすべての候補データが検索されます。

患者検索条件を入力してください。




| カルテ番号 | 名前   | 年齢 | 性別 |
|-------|------|----|----|
| 21314 | 山田太郎 | 59 | M  |

#### - 拡張検索

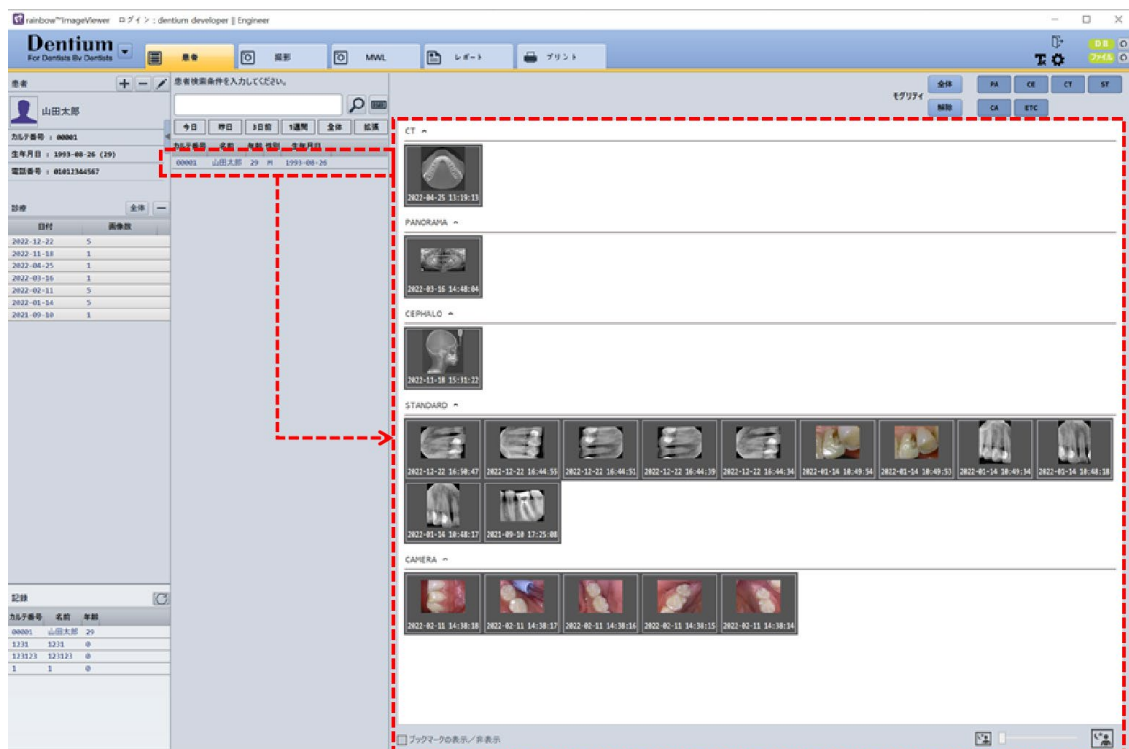
- 検索ウィンドウ下部の  ボタンをクリックすると、次のようなウィンドウがアクティブになります。 検索したい開始日と最終日を選択すると、その日付の診療日を持つ患者が検索条件値に追加されます。

患者検索条件を拡張して下さい。

|                                                                        |     |           |     |               |        |
|------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|-----|---------------|--------|
| 今日                                                                     | 3日前 | 1週間       | 1ヶ月 | <b>全体</b>     | カスタム指定 |
| 2019年12月14日                                                            |     | 15        | ~   | 2020年1月14日 15 |        |
| PANORAMA                                                               |     | CEPHALO   | CT  | STANDARD      | CAMERA |
| ETC                                                                    |     | <b>全体</b> |     |               |        |
| <input type="button" value="検索"/> <input type="button" value="キャンセル"/> |     |           |     |               |        |

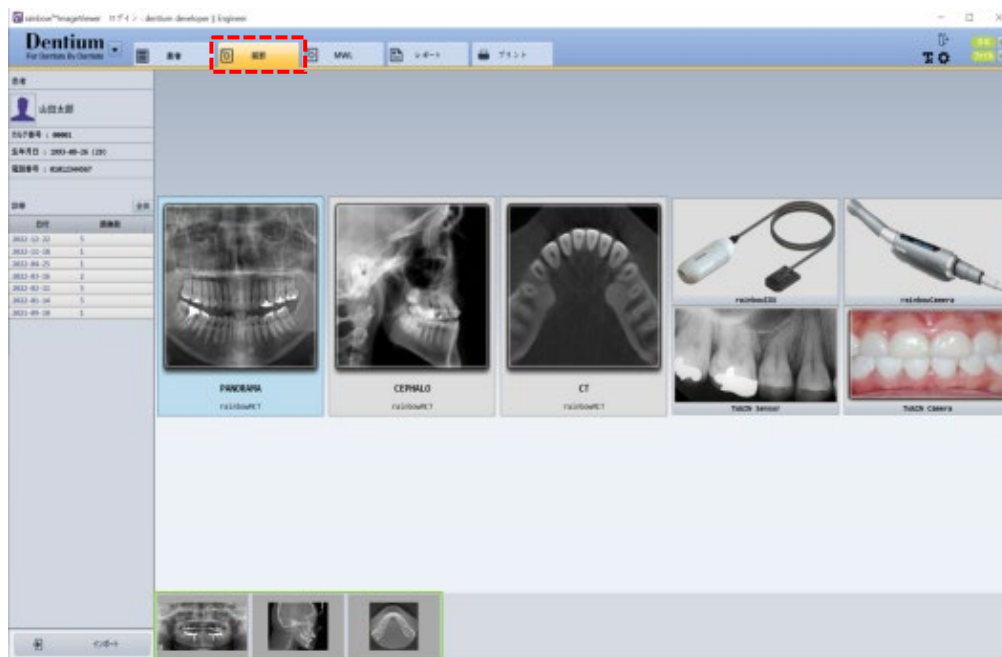
- チャート 番号と患者名検索で何も入力しなかった場合は、その検索値でのみ患者データを検索します。

- 検索結果は以下のように表示されます。



## 5.2.5. 撮影ソフトウェアを始める

- 撮影患者情報を読み込むか新規登録して該当患者情報を登録します。
- 撮影のため、下図のrainbow™Image Viewerの上部タブで「撮影」ボタンを押してください。
- 以下のようなウィンドウを見ることができます。
- 画面の中央にある撮影モードを選択してください。



- 患者の撮影日は当日の時間で自動的に選択されます。
- 撮影モード別の方法については、以下の詳細な説明を参照してください。



## 5.3. Pano 撮影

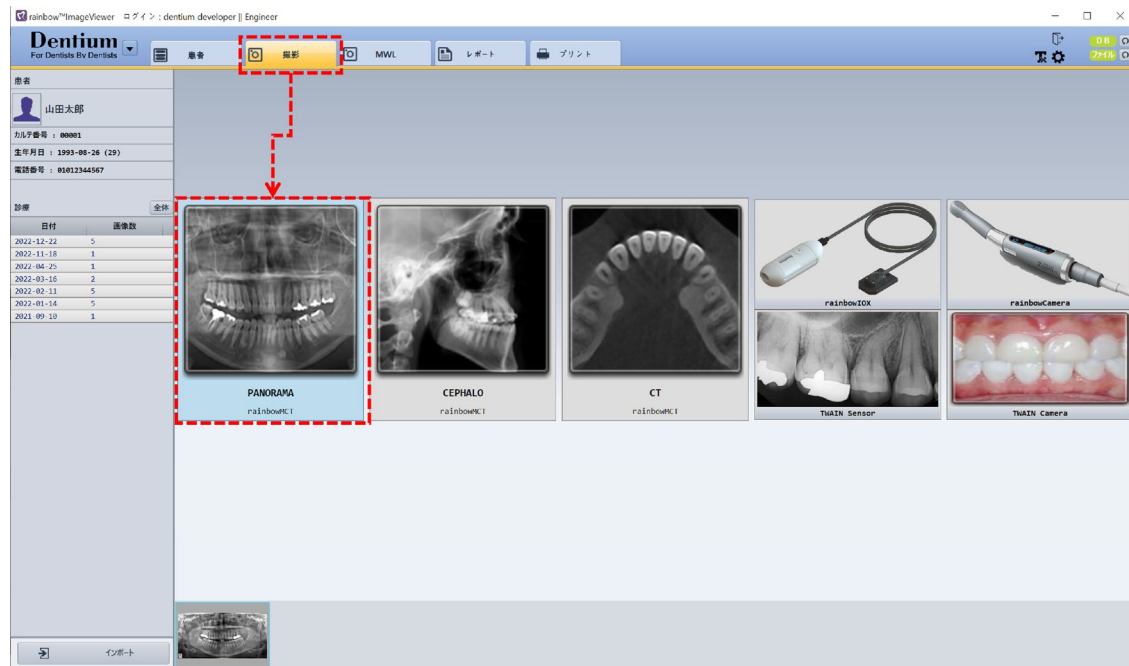
### 5.3.1. Pano 撮影開始

- パノラミック撮影モードをご覧ください。

| モード  | スキャンモード  | 診断エリア    |
|------|----------|----------|
| パノラマ | Standard | Full     |
|      |          | Incisor  |
|      |          | Bitewing |
|      | Sinus    | Sinus    |
|      | TMJ      | TMJ      |

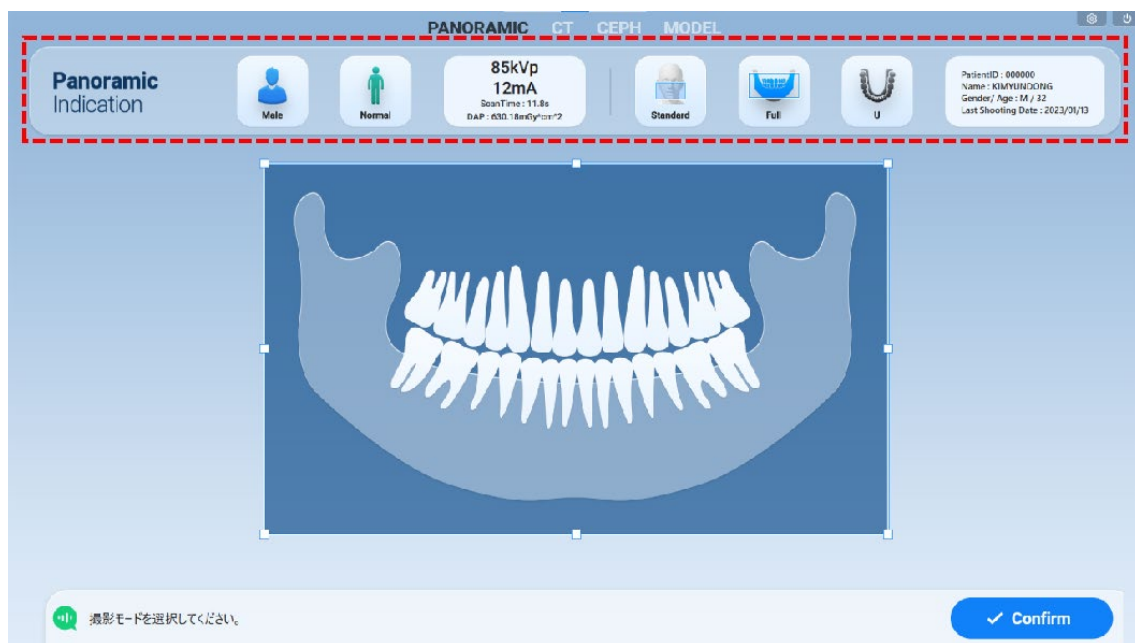
- 上部タブで撮影タブをクリックします。

- パノラマ撮影ソフトウェアを実行するため



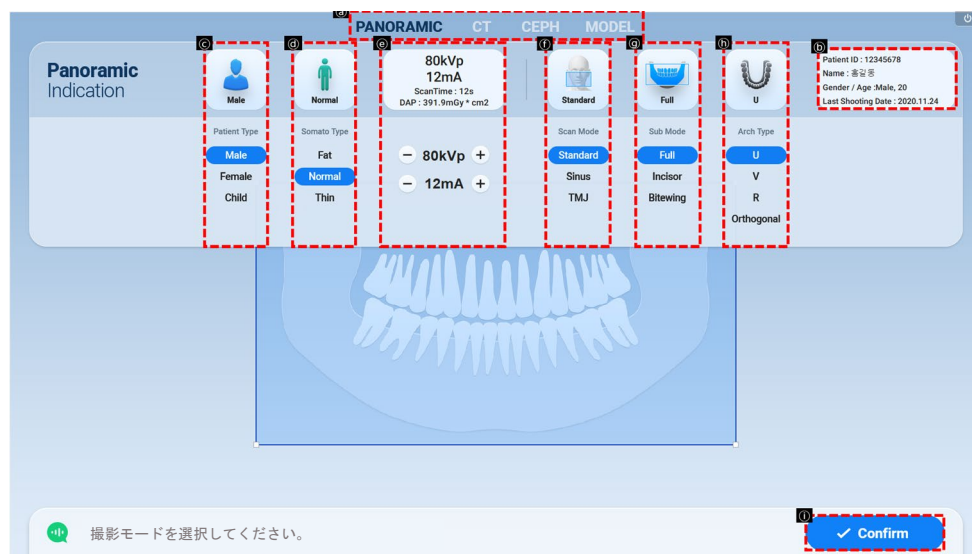
- に PANORAMA モード を選択します。

- 以下のように撮影ソフトウェア画面がモニターに表示されます。



- 赤いボックス領域にマウスカーソルを置くと、以下のように選択できるオプションが表示されます。

- 以下の内容を参考に撮影詳細オプションを設定してください。



| 撮影モード                                                                                     | No | 設定                                                                         | 説明                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| パノラマ                                                                                      | ①  | 撮影モード選択                                                                    | - rainbow™Image ViewerでPANORAMAを選択すると、撮影画面は自動的にPANORAMIC撮影モードが選択されます。<br>変更が必要な場合は、CT、CEPH、MODEL撮影モードをマニュアルに変更できます。 |
|                                                                                           | ②  | 患者情報表示                                                                     | rainbow™Image Viewerで選択された患者情報が表示されますその内容は変更できません。変更したい場合は、rainbow™Image Viewerで患者情報を変更して再実行してください。                 |
|                                                                                           | ③  | 患者の性別の選択                                                                   | 患者の性別を変更することができます。                                                                                                  |
|                                                                                           | ④  | 患者の体型の選択                                                                   | 患者の体型を変更することができます。                                                                                                  |
|                                                                                           | ⑤  | 撮影条件の選択                                                                    | - X線ジェネレータ管電圧/管電流値は、患者の性別、年齢、体型に応じて自動的に設定されます。画質を向上させるために、マニュアルで管電圧/管電流値を変更する場合は、+、-を使用してマニュアルに変更してください。            |
|                                                                                           | ⑥  | 診断領域の選択                                                                    | 診断領域を変更できます。                                                                                                        |
|                                                                                           | ⑦  | 診断詳細領域の選択                                                                  | 診断詳細領域を変更できます。                                                                                                      |
|                                                                                           | ⑧  | 顎弓軌跡選択                                                                     | 患者に応じて顎弓の軌跡を変更することができます。                                                                                            |
|                                                                                           | ⑨  | 撮影詳細オプション設定完了                                                              | - 撮影詳細オプションを選択した後、「CONFIRM」ボタンを選択します。                                                                               |
| <br>案内 |    | 撮影前に撮影プログラムの右上に表示されている受診者情報ウィンドウに表示されている受診者情報が、撮影する受診者名と一致していることを確認してください。 |                                                                                                                     |

|                                                                                           |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <br>注意 | 過度の管電圧/管電流値を設定すると、患者の被ばく量の増加や画像に影響を与える可能性がありますので、微調整してご使用ください。 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

- CONFIRMボタンをクリックすると、本機器は初期化が進み、初期化完了後に受診者の位置合わせに移動します。

- 本機器の動きが完全に停止した後、X線室に受診者を案内し、撮影位置に受診者を位置合わせします。
- 放射能から受診者を保護するために防護服を着用することをお勧めします。

|                                                                                                    |                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>注意</b></p> | <p>-移動中に受診者を配置しないでください。</p> <p>受診者が怪我をする可能性があります。</p> <p>-本機器の移動中に本機器の操作やメニューを選択しないでください。</p> <p>装備誤動作の原因となります。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.3.2. 受診者姿勢の調整

|                                                                                                    |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>案内</b></p> | <p>受診者の位置合わせは画像品質に大きな影響を与えます。したがって、良い映像を得るためには、下記の手順とご案内を必ずお読みください。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                    |                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>注意</b></p> | <p>受診者は、金属性のアクセサリ類（メガネ、イヤリング、ヘアピン、口腔器具など）を取り外して撮影するようにします。金属性の物質は映像にアーチファクト（Artifact）を発生させ、映像品質を阻害します。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>注意</b></p> | <p>受診者は防護服と甲状腺保護具を着用後、撮影に臨むようご案内いただき、特に幼児や妊婦は医師との相談後に撮影してください。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|

#### ■ 受診者の整列

- 受診者の肩が平行になるように緊張を緩め、まっすぐな姿勢を維持するように案内します。
- 頸椎（首骨）はまっすぐに伸ばすように案内します。
- 受診者のメガネ、イヤリング、ヘアピン、口腔器具など金属性物質はすべてを取り外してもらいます。人工陰影（Artifact）を発生させ、映像品質を阻害します。
- 標準チンレストとTooth Biteブロックを本機器のチンレスト穴に締め付けた後、Tooth Biteブロックの上に衛生カバーをかぶせます。（無菌顎 共用）



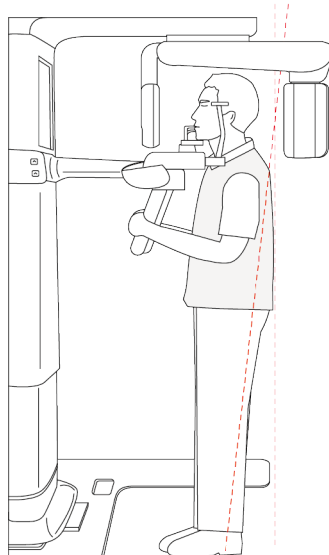
<Tooth Bite ブロック>



**注意**

次の受診者を撮影するには、必ず新しい衛生カバーと交換してください。  
感染の原因となります。

- 受診者の顎がチンレストと一致するように本機器にまっすぐ立って、本機器の下部にあるハンドルをつかむように案内してください。（足は一直線上で少し内側に位置するようご案内します）

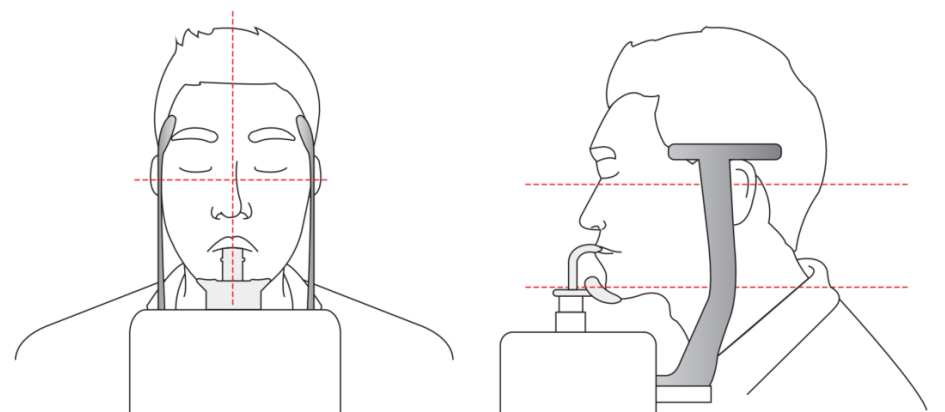


- 受診者の顎がチンレストの上に当たるように、カラムの上下スイッチを使って本機器の高さを調整します。
- 受診者に上下前歯を利用してバイトの前溝に歯で噛むようにします。



<メインスイッチボード>

- レーザービームはON/OFFボタンを押すと点灯します。以下の説明のように進めてください
- 垂直ビームは固定されています。垂直ビームに基づいて顔の正面の中央に来るように受診者を配置します。



- 水平ビームはスジンジャ顔のフランクフルトラインに一直線になるように合わせます。
- フランクフルトラインとは、図のように目の下から外耳道の上端までの線を指します。
- 水平ビーム下部ビームは固定されており、上部ビームはコントロールUP/DOWNスイッチを利用して調整が可能です。



犬歯ビーム調整SW

- 犬歯ビームは受診者の牙の中央に位置します。  
(無歯顎患者のように口を閉じたときに口尾部分)
- 犬歯ビームの調整方法は、テンプルサポートモジュールの右側にあります。(図参照)

|                                                                                                |                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <br><b>注意</b> | <p>受診者の目にレーザービームが入らないように注意してください。</p> <p>視力に致命的な損傷を与える可能性があります。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- 受診者の位置合わせが完了したら、コントロールコントロールスイッチのOPEN / CLOSEボタンを押して受診者の頭の両側を固定できるようにします。
- 撮影中に受診者に口を閉じ込め、舌を口の中に付けるように案内します。
- 受診者に目を閉じるように指示します。撮影が終わるまで動かず、この状態を維持するように受診者に指示してください。
- 受診者と音声または視覚的にコミュニケーションができる条件で撮影をしてください。



- 撮影画面右下の赤い領域 ( Ready ) ボタンを押すと、本機器は撮影のための位置に移動します。
- 移動完了後に緑色のランプが点灯し、X線照射の準備が完了したことをお知らせします。
- 撮影ボタンを押して撮影が完了するまで押し続けます。 このとき撮影中にスイッチボタンを離すと撮影は中断されます。
- X線撮影中はランプがオレンジ色に変わり、撮影が完了すると緑色に変わります。
- 撮影終了後、受診者をX線室から室外へ案内します。

### 5.3.3. TMJ撮影Left Right選択機能

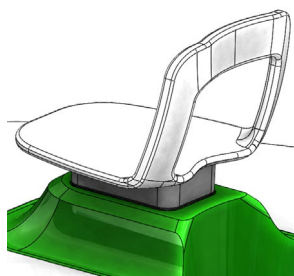
- TMJモード 選択時の画面（デフォルト：Left、Rightのように撮影）



- 対応するボタンで左右の撮影をオフまたはオンにすることができます。

### 5.3.4. TMJ撮影 (Temporomandibular joint) OPEN/CLOSE モード

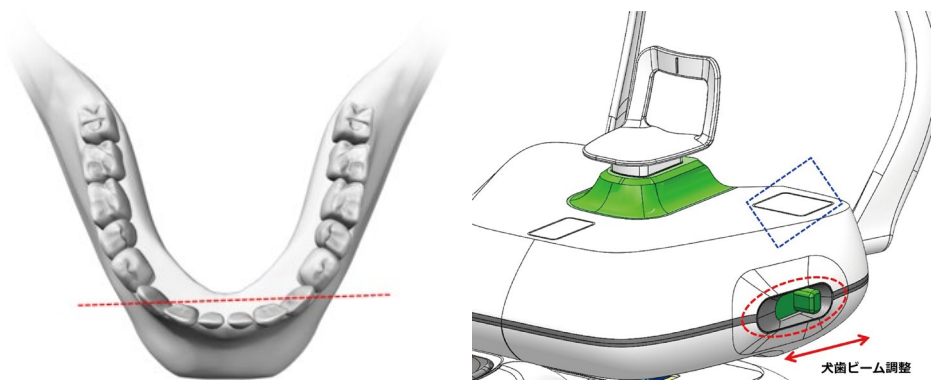
- TMJモードには、OPENとCLOSEの2つのモードがあります。TMJ CLOSE撮影に続き、同じ姿勢でTMJ OPEN映像を撮影できます。次の手順で受診者をソートしてください。
- 受診者が着用しているイヤリング、メガネ、ネックレス、ヘアピンなどの金属性物質はすべて外すようにします。人工陰影（Artifact）を発生させ、映像品質を阻害します。



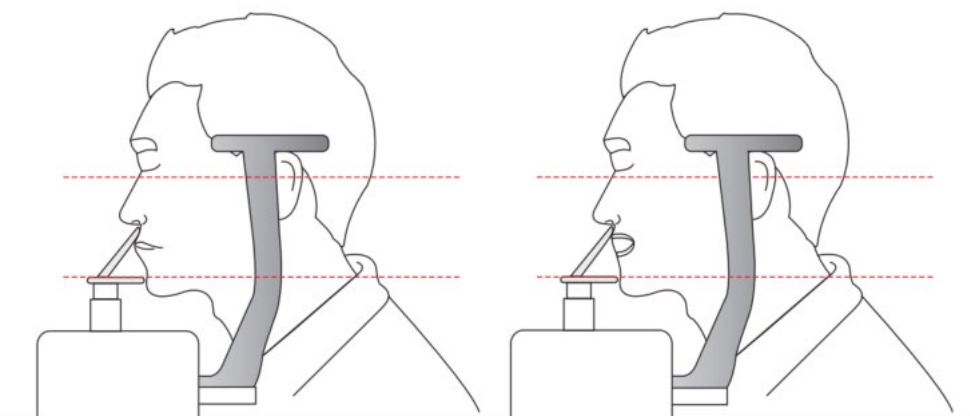
- TMJ撮影モジュールをテンブルサポートモジュールに取り付けます。
- 受診者の顎がチンレストと一致するように本機器の中央に立ってテンブルサポートの下部のハンドルをつかむようにご案内してください。  
足は一直線上で少し内側に位置するように案内します。
- 受診者の人中があごの上部に当たるようにリフトコラムをUP / DOWNスイッチを調整して、不快感のない高さに調整します。
- 垂直ビーム：垂直ビームを固定していますビームを基準に左/右中央になるように調整します。
- 水平ビーム：受診者の顔のフランクフルトラインに一直線になるように合わせます。



フランクフルト線とは、図のように目の下から外耳道の上端までの線を指します。

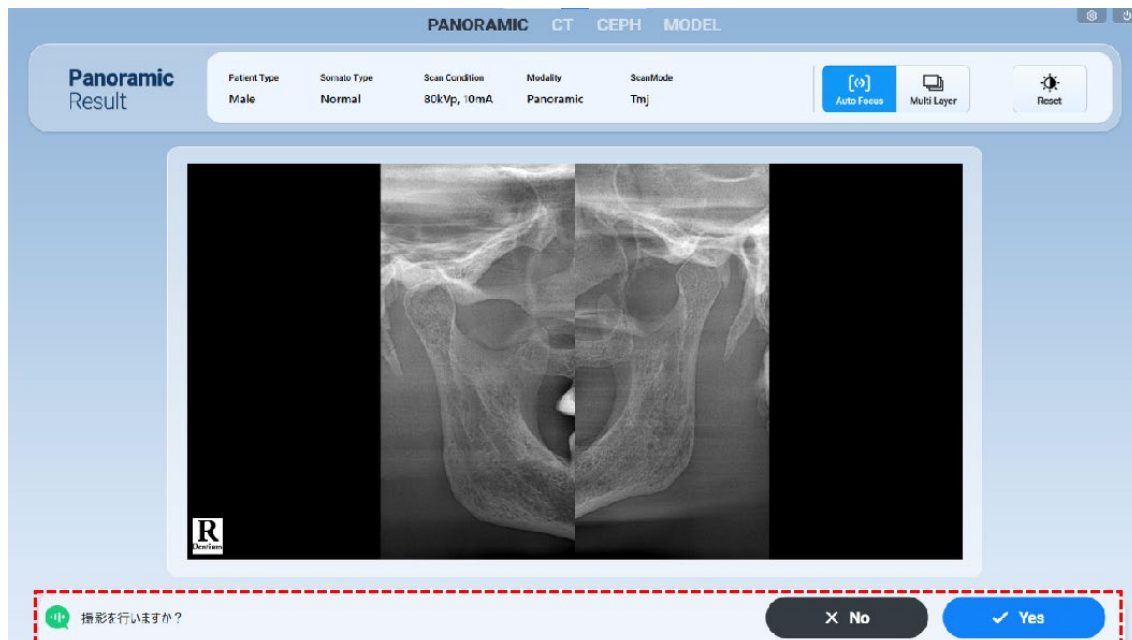


- 犬歯ビーム調整ハンドルを調整して、受診者の口尾に合わせるか、受診者の犬歯と小臼歯（小さな臼歯）の間に合わせます。（左右に移動しながら合わせてください）



- TMJ Open：受診者に唾液を飲み込んだ後、口をできるだけ大きく広げるようにします。舌を口の天井の後部に当てて鼻で息をするように案内します。
- 受診者の位置合わせが完了したら、コントロールスイッチのOPEN / CLOSEボタンを押して受診者の頭の両側を固定できるようにします。
- 受診者に目を閉じるように指示します。撮影が終わるまで受診者が動かないようにご案内します。
- 撮影画面右下のREADYボタンを押すと、本機器は撮影のための位置に移動します。
- 移動完了後、緑色のランプが点灯し、X線照射準備が完了したことをお知らせします。
- 撮影ボタンを押して撮影が完了するまで押し続けます。このとき撮影中にスイッチを離すと撮影は中断されます。
- 受診者と音声または視覚的にコミュニケーションができる条件で撮影をしてください。
- X線撮影中はランプがオレンジ色に変わり、撮影が完了すると緑色に変わります。

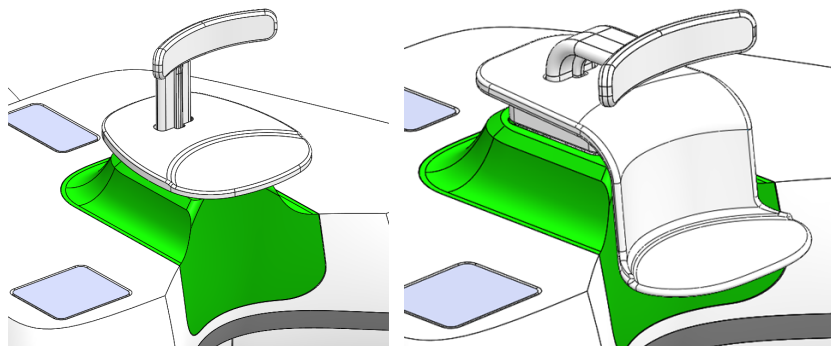
- 撮影が終わった後、受診者をX線室から室外へ案内します。
- TMJ Open 撮影後すぐに同じ姿勢で口だけ閉じ込め、TMJ Close映像を撮影できます。



- 赤い領域に続いてTMJ映像を撮影するかどうかを尋ねるメッセージが表示されます。 YESボタンを押すと、TMJの2次撮影ができます。 NOボタンを押すと、追加の撮影を進めることなく、現在撮影されている映像を保存するかどうかを尋ねるメッセージが表示されます。 画像を保存して終了するにはSAVEボタンを、保存しない場合はNO SAVEボタンを押してプログラムを終了します。

### 5.3.5. SINUS撮影モード

- 受診者のイヤリング、メガネ、ネックレス、ヘアピンなどの金属性物質はすべて外すようにします。 人工陰影 (Artifact) を発生させ、映像品質を阻害します。
- SINUS専用のあご受けモジュールをテンプルサポートに取り付けます。



<2タイル用SINUSバイト>

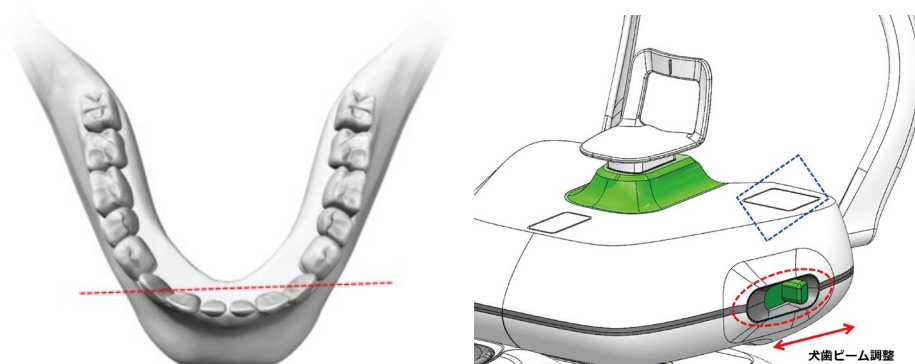
<1タイル用SINUSバイト>

- 受診者の顎がチンレストと一致するように本機器の中央に立って、本機器の下部にあるハンドルをつかむようにガイドします。そして足は一直線上で少し内側に位置するように案内します。
- 受診者の顎がチンレストの上に安定して位置できるように、コラムアップ/ダウンスイッチを使用して高さ調整をします。
- 受診者の肩が平行になるように緊張を緩め、まっすぐな姿勢を維持するようにします。
- 頸椎（首骨）は、まっすぐに伸ばす必要があります。
- 垂直ビームは固定されていますビームを基準に左/右中央になるように調整します。



注意

受診者の目にレーザー光が当たらないように注意してください。視力に致命的な損傷を与える可能性があります。



- 犬歯ビーム調整ノブを調整して、受診者の口の尾に合わせるか、受診者の犬歯と小臼歯（小さな臼歯）の間に合わせます。（左右に移動しながら合わせてください）
- 受診者の位置合わせが完了したら、コントロールスイッチのOPEN / CLOSEボタンを押して受診者の頭の両側を固定できるようにします。
- 受診者に目を閉じるように指示します。撮影が終わるまで受診者が動かないように案内します。
- 撮影画面右下のREADYボタンを押すと、本機器は撮影のための位置に移動します。
- 移動完了後、緑色のランプが点灯し、X線照射準備が完了したことをお知らせします。
- 撮影ボタンを押して撮影が完了するまで押し続けます。このとき撮影中にスイッチを押すと、撮影は中断されます。
- 受診者と音声または視覚的にコミュニケーションができる条件で撮影をしてください。

- X線撮影中はランプがオレンジ色に変わり、撮影が完了すると緑色に変わります。
- 撮影終了後、受診者をX線室から室外へ案内します。

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>案内</b></p> | <p><b>X線撮影手順</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. X線室のドアを閉めます。</li> <li>2. X線室の外側で受診者を監視しながら、撮影スイッチを押して撮影を開始します。</li> <li>3. 撮影が完了するまでボタンを押し、完了後スイッチ押しを解除します。</li> <li>4. 撮影中にスイッチを押すと、撮影は中止されます。</li> </ol> |
|  <p><b>注意</b></p> | <p>撮影中に問題が発生した場合は、直ちに照射スイッチの押下を停止するか、ハンドルフレームの下部にある緊急スイッチを押して本機器の動作を停止してください。</p> <p>ユーザーは、X線撮影中に問題が発生した場合にすぐに対処できるように、常に受診者を監視してください。</p>                                                                                |

#### 5.3.6. 撮影映像結果を確認する

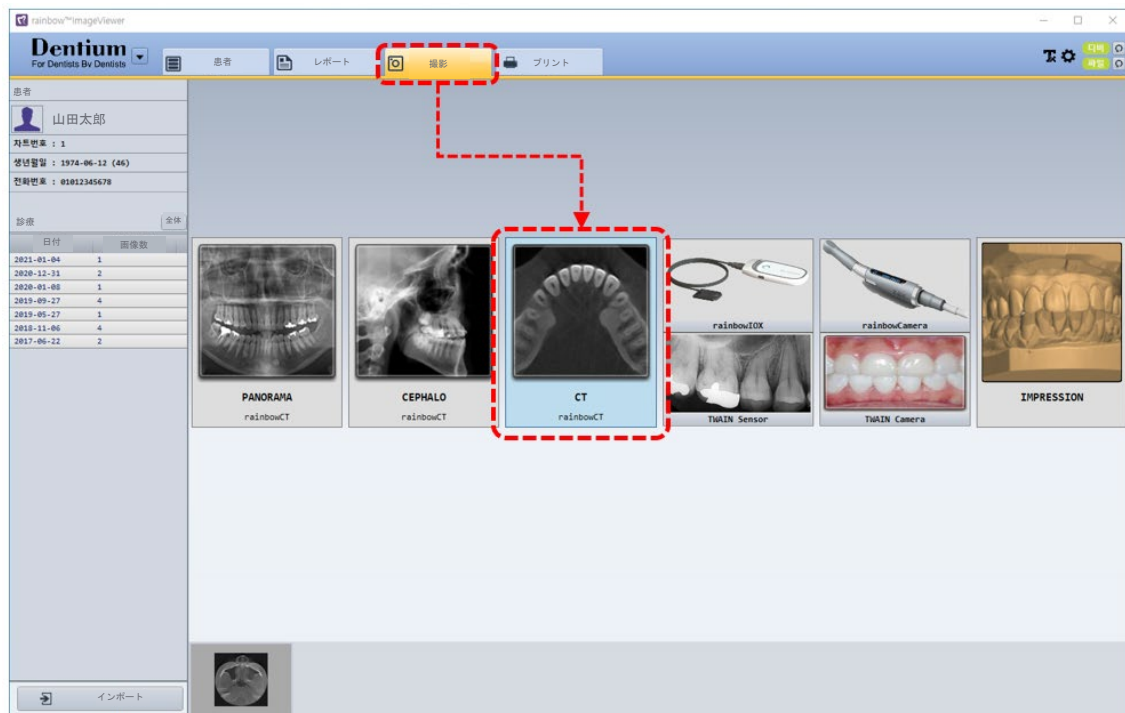
- 撮影映像をすぐに保存するためには映像管理ソフトウェアで映像が保存されます。
- 映像品質を明るい映像や暗い映像で保存したい場合は、以下を参照してください。
  - ・ 映像の明るさ調整機能
  - ・ パノラマ画像にカーソルを合わせてマウスの左ボタンを押し、右から左にドラッグすると画像の明るさが暗くなり、左から右にドラッグすると明るさが明るくなります。

映像調整を行った後、Saveボタンを押すと映像管理ソフトウェアで映像が保存されます。

## 5.4. CT 撮影

### 5.4.1. CT撮影開始

- 撮影する受診者を検索してクリックするか、新規患者を登録してください。
- 画面に表示される rainbow™ Image Viewer で [撮影] タブをクリックします。
- 以下のrainbow™Image ViewerでCTモードを選択します。

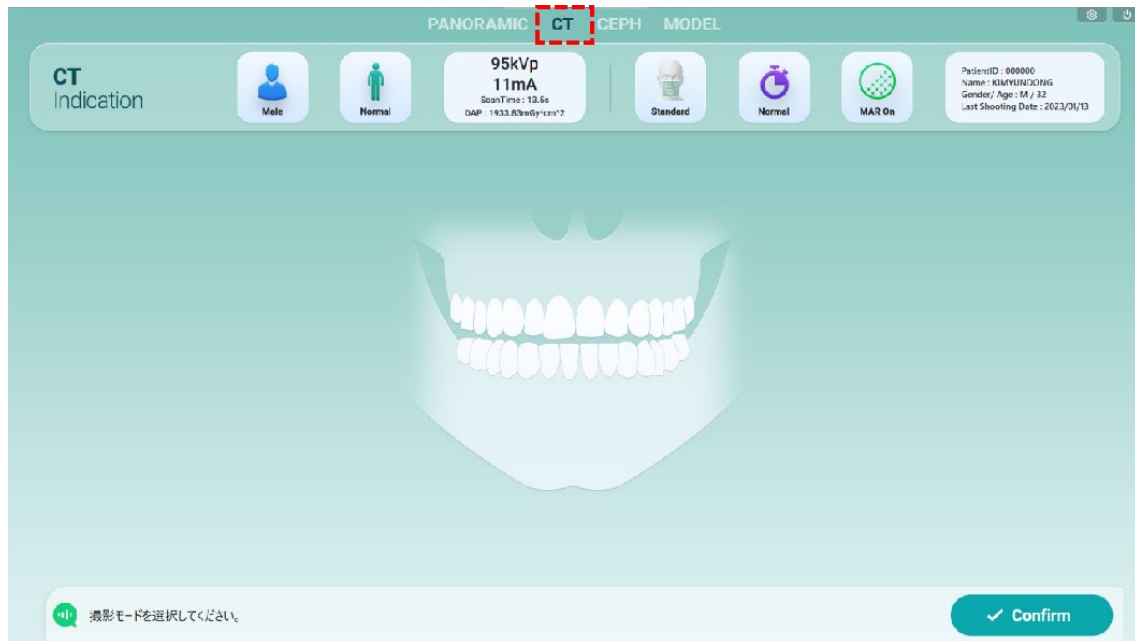


#### 案内

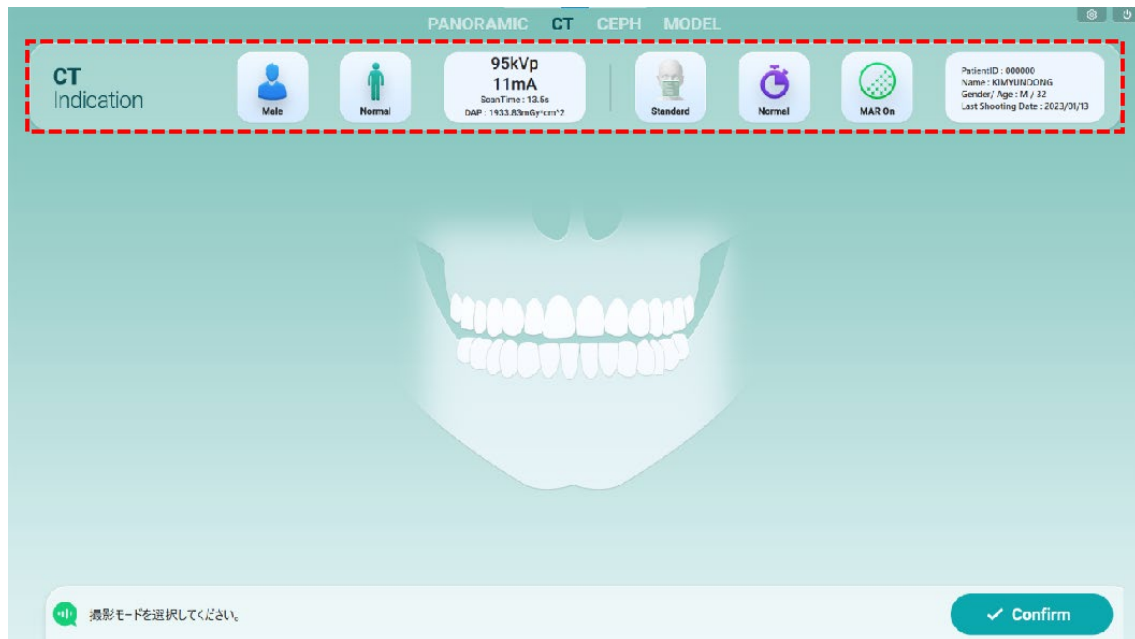
コンピュータ自体のオペレーティングシステムプログラム( OS )はアップデートをお勧めしません。

撮影前にプログラムの右上に表示されている受診者情報ウィンドウに表示されている受診者情報が、撮影する受診者名と一致していることを確認してください。

- 以下のメイン撮影画面が表示されます。
- 赤い領域にCT撮影が選択されていることがわかります。



- 撮影の詳細オプションを変更するには、赤い領域にマウスを置きます。



## 5.4.2. 撮影環境設定 ( 装備タイプ別画面 )

CT Indication

ANORAMIC CT CEPH MODEL

CT Indication

Patient Type: Male

Somato Type: Normal

kVp: 94kVp

mA: 8mA

Scan Time: 20s

DAP: 250.04 mGy\*cm2

Scan Mode: Standard

Resolution: Normal

MAR: On

Confirm

### <1Tile (ICT-R02-1T)>

CT Indication

ANORAMIC CT CEPH MODEL

CT Indication

Patient Type: Male

Somato Type: Normal

kVp: 94kVp

mA: 8mA

Scan Time: 20s

DAP: 250.04 mGy\*cm2

Scan Mode: Standard

Resolution: Normal

MAR: On

Confirm

### <2Tile (ICT-R02-2T)>

CT Indication

ANORAMIC CT CEPH MODEL

CT Indication

Patient Type: Male

Somato Type: Normal

kVp: 90kVp

mA: 7mA

Scan Time: 20s

DAP: 250.04 mGy\*cm2

Scan Mode: Standard

Resolution: Normal

MAR: On

Confirm

### <2Tile Stitching (ICT-R02-2TS)>

| 撮影モード | No | 設定                      | 説明                                                                                                          |
|-------|----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CT    | ①  | 撮影モード 選択                | - rainbow™Image ViewerでCT選択時の撮影画面は自動的にCT撮影モード が選択されます。<br>変更が必要なときは、PANORAMIC、CEPH、MODEL撮影モードをマニュアルに変更できます。 |
|       | ②  | 患者情報の表示                 | rainbow™Image Viewerで選択された患者情報が表示されます。その内容は変更できません。変更したい場合は、rainbow™Image Viewerで患者情報を変更して再実行してください。        |
|       | ③  | 患者の性別の選択                | 患者の性別を変更できます。                                                                                               |
|       | ④  | 患者体型の選択                 | 患者の体型を変更することができます。                                                                                          |
|       | ⑤  | 撮影条件の選択                 | X線ジェネレータ管電圧/管電流値は、患者の性別、年齢、体型に応じて自動的に設定されます。画質を向上させるために、マニュアルで管電圧/管電流値を変更する場合は、+、-を使用してマニュアルに変更してください。      |
|       | ⑥  | 診断領域の選択                 | 診断領域を変更できます。<br>-下記の内容を参考に變更してください。                                                                         |
|       | ⑦  | 映像精度の選択<br>(RESOLUTION) | 映像の精度を変更できます。<br>-下記の内容を参考に變更してください。                                                                        |
|       | ⑧  | MAR使用可否を選択              | 金属性物質によるアーチファクト ( Artifact ) 発生が懸念される場合は、使用しない限り未使用です。                                                      |
|       | ⑨  | 撮影詳細オプション<br>設定完了       | -撮影詳細オプションを選び、「CONFIRM」ボタンを選択します。                                                                           |

- 受診者の情報が一致していることを確認します。

- CTで詳細撮影オプションを選択します。

- 本機器オプション別診断エリア

|     | Local | Standard | Sinus | TmjLeft | TmjRight | Wide | Stitching |
|-----|-------|----------|-------|---------|----------|------|-----------|
| 1T  | O     | O        | O     | O       | O        | X    | X         |
| 2T  | O     | O        | O     | O       | O        | O    | X         |
| 2TS | O     | O        | O     | O       | O        | O    | O         |

- 大人/女性/幼児の条件に応じてクリックして設定します。

- 受診者の体型を設定します。



- 管電圧と管電流値は、患者別、体型別、撮影モード別の標準値に設定されています。
- 映像結果に応じて変更していただくと、より正確な映像を確認できます。

|                                                                                             |                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  <p>案内</p> | <p>映像品質に応じて管電圧や管電流値の調整が必要な場合は、受診者の特性に合わせて微調整して使用します。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

- CT撮影は、標準撮影領域がデフォルト値として指定されています。
- 使用目的に応じてFAST、NORMAL、HIGH RESOLUTIONモードを選択して使用してください。  
(FAST 低解像度、NORMAL 通常解像度、HIGH 高解像度)
- すべての撮影設定が完了したら、Confirmボタンを押して受診者の位置合わせステップに進みます。
- 本機器が停止したら、X線室に患者を案内し、撮影位置に患者を位置合わせする。
- 受診者に防護服を着用させてください放射能から受診者を保護するために防護服を着用することをお勧めします。
- CTの各オプションの内容は次のとおりです。

-1Tile

■ CT FOV (単位 : cm)

| 撮影エリア     | FOV(直径 ×高さ)            |
|-----------|------------------------|
| Local     | 5.0 X 5.0 ~ 10.0 X 9.5 |
| Standard  | 12.0 X 9.5             |
| Sinus     | 10.0 X 9.5             |
| Tmj Left  | 5.0 X 9.5              |
| Tmj Right | 5.0 X 9.5              |

■ Resolution (単位 : mm)

| 撮影エリア     | Fast | Normal | High | Endo<br>(Local 50X50) |
|-----------|------|--------|------|-----------------------|
| Local     | 0.2  | 0.15   | 0.12 | 0.08                  |
| Standard  | 0.3  | 0.2    | 0.15 | X                     |
| Sinus     | 0.3  | 0.2    | 0.15 | X                     |
| Tmj Left  | 0.2  | 0.15   | 0.12 | X                     |
| Tmj Right | 0.2  | 0.15   | 0.12 | X                     |

-2Tile

■ CT FOV (単位 : cm)

| 撮影エリア     | FOV(直径 ×高さ)            |
|-----------|------------------------|
| Local     | 5.0 X 5.0 ~ 10.0 X 9.5 |
| Standard  | 12.0 X 9.5             |
| Sinus     | 10.0 X 9.5             |
| Tmj Left  | 5.0 X 9.5              |
| Tmj Right | 5.0 X 9.5              |
| Wide      | 17.5 X 9.5             |

■ Resolution (単位 : mm)

| 撮影エリア     | Fast | Normal | High | Endo<br>(Local 50X50) |
|-----------|------|--------|------|-----------------------|
| Local     | 0.2  | 0.15   | 0.12 | 0.08                  |
| Standard  | 0.3  | 0.2    | 0.15 | X                     |
| Sinus     | 0.3  | 0.2    | 0.15 | X                     |
| Tmj Left  | 0.2  | 0.15   | 0.12 | X                     |
| Tmj Right | 0.2  | 0.15   | 0.12 | X                     |
| Wide      | 0.4  | 0.3    | 0.2  | X                     |

-2Tile Stitching用

■ CT FOV (単位 : cm)

| 撮影エリア     | FOV(直径X高さ)             |
|-----------|------------------------|
| Local     | 5.0 X 5.0 ~ 10.0 X 9.5 |
| Standard  | 12.0 X 9.5             |
| Sinus     | 10.0 X 9.5             |
| Tmj Left  | 5.0 X 9.5              |
| Tmj Right | 5.0 X 9.5              |
| Wide      | 17.5 X 9.5             |
| Stitching | 17.5 X 15.0            |

■ Resolution (単位 : mm)

| 撮影エリア     | Fast | Normal | High | Endo<br>(Local 50X50) |
|-----------|------|--------|------|-----------------------|
| Local     | 0.2  | 0.15   | 0.12 | 0.08                  |
| Standard  | 0.3  | 0.2    | 0.15 | X                     |
| Sinus     | 0.3  | 0.2    | 0.15 | X                     |
| Tmj Left  | 0.2  | 0.15   | 0.12 | X                     |
| Tmj Right | 0.2  | 0.15   | 0.12 | X                     |
| Wide      | 0.4  | 0.3    | 0.2  | X                     |
| Stitching | 0.4  | 0.3    | 0.2  | X                     |

### 5.4.3. 受診者の整列と撮影

|                                                                                         |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <br>案内 | <p>受診者の位置合わせは画像品質に大きな影響を与えます。そのため、良い映像を得るために、下記の手順とご案内を必ずお読みください。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>注意 | <p>受診者は、金属性のアクセサリ（メガネ、イヤリング、ヘアピン、口腔器具など）を取り外して撮影するようにします。金属性の物質は映像にアーチファクト（Artifact）を発生させ、映像品質を阻害します。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <br>注意 | <p>受診者は防護服と甲状腺保護具を着用後、撮影に臨むようご案内いただき、特に幼児や妊婦は医師との相談後に撮影してください。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|

#### ■ 受診者の位置合わせ

- 受診者の肩が平行になるように緊張を緩め、まっすぐな姿勢を維持するように案内します。
- 頸椎（首骨）はまっすぐでまっすぐに伸ばすように案内します。
- 受診者のメガネ、イヤリング、ヘアピン、口腔器具など金属性物質はすべて抜くようにします。人工陰影（Artifact）を発生させ、映像品質を阻害します。
- 標準チンレストとTooth Biteブロックを本機器のチンレスト穴に締め付けた後、Tooth Biteブロックの上に衛生カバーをかぶせます。（無菌顎 共用）



<Tooth Bite ブロック>

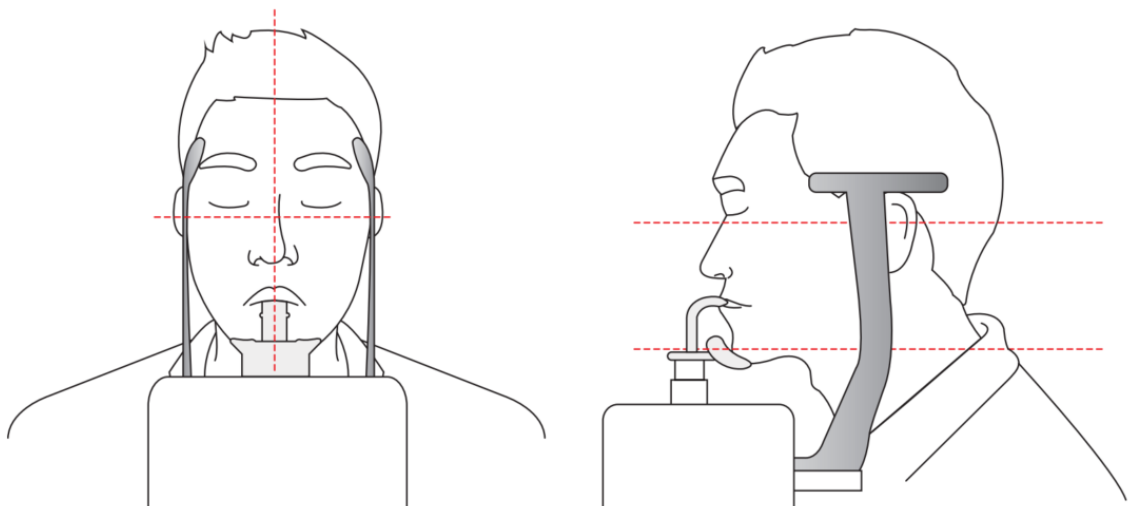
|                                                                                           |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <br>注意 | <p>受診者を撮影するには、必ず新しい衛生カバーと交換してください。感染の原因となります。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|

- 受診者の顎がチンレストと一致するように本機器にまっすぐ立って、本機器の下部にあるハンドルをつかむように案内してください。（足は一直線上で少し内側に位置するようご案内します）
- 受診者の顎がチンレストの上に当たるように、カラムの上下スイッチを使って本機器の高さを調整します。
- 受診者に上下の前歯を利用してバイトの前溝に歯で噛むようにします。

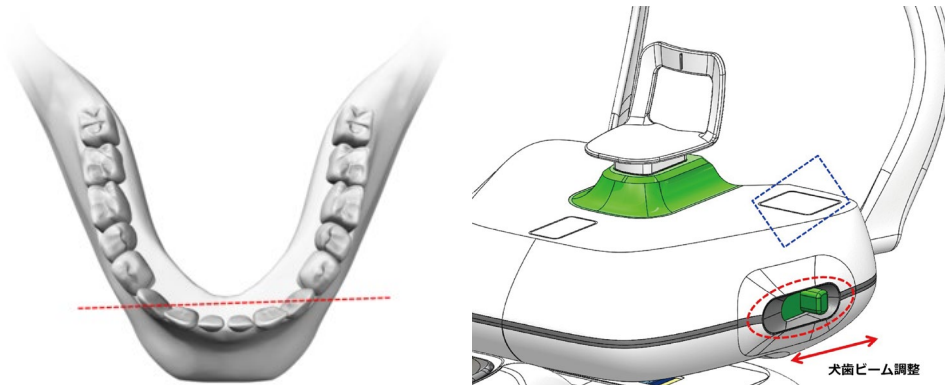


<メインスイッチボード>

- レーザービームはON/OFFボタンを押すと点灯し、下記のように進行してください。
- 垂直ビームは固定されています。垂直ビームに基づいて顔の正面の中央に来るように受診者を配置します。



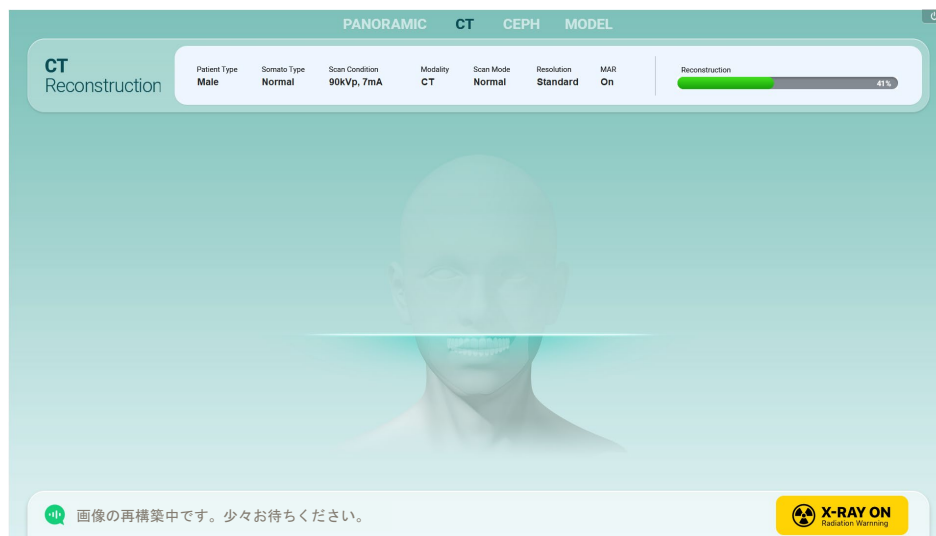
- 水平ビームは、受診者の顔のフランクフルトラインに一直線になるように合わせます。
- フランクフルトラインとは、図のように目の下から外耳道の上端までの線を指します。
- 水平ビーム下部ビームは固定されており、上部ビームはコントロールUP/DOWNスイッチを利用して調整が可能です。



- 犬歯ビーム調整ノブを調整して、受診者の口尾に合わせるか、受診者の犬歯と小臼歯（小さな臼歯）の中央に合わせます。（左右に移動しながら合わせてください）

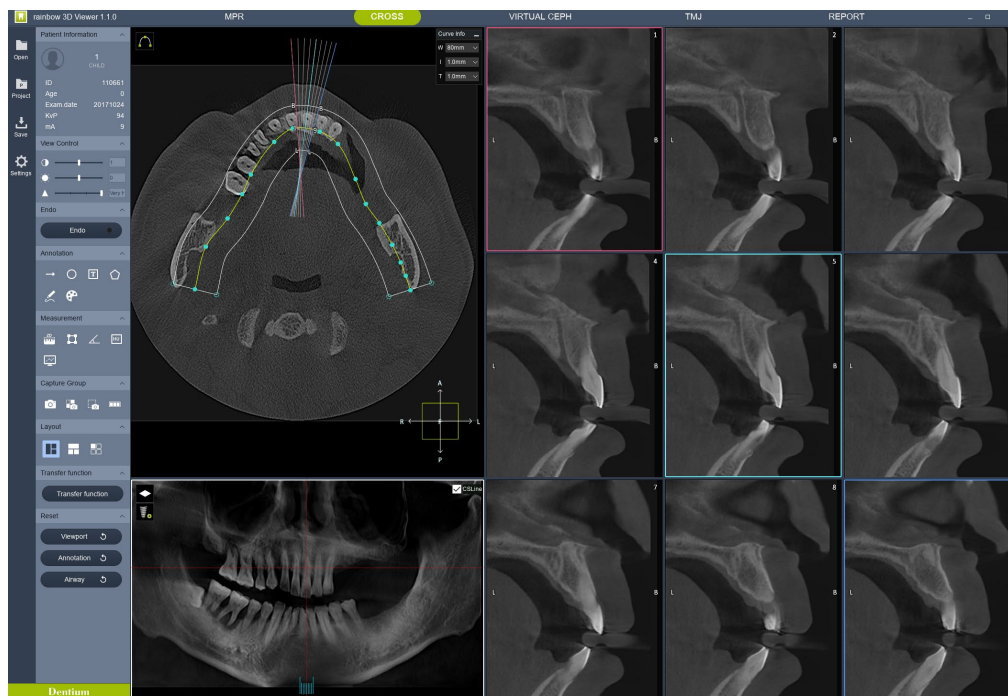
|                                                                                                     |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  <p><b>注意</b></p> | <p>受診者の目にレーザービームが入らないように注意してください。視力に致命的な損傷を与える可能性があります。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|

- 受診者の位置合わせが完了したら、コントロールスイッチのOPEN / CLOSEボタンを押して、受診者の頭の両側を固定できるようにします。
- 受診者に目を閉じるように指示します。撮影が終わるまで移動せずにこの状態を維持するように受診者に指示します。
- 受診者と音声または視覚的にコミュニケーションができる条件で撮影をしてください。
- 右下のReadyボタンを押すと、本機器は撮影のための位置に移動します。
- 移動完了後、緑ランプが点灯し、X線照射準備が完了したことをお知らせします。
- 撮影ボタンを押して撮影が完了するまで押し続けます。このとき撮影中にスイッチを押すと、撮影は中断されます。
- X線撮影中はランプがオレンジ色に変わり、撮影が完了すると緑色に変わります。
- 撮影終了後、受診者をX線室から室外へ案内します。
- 撮影が完了すると、画像の再構成のために以下のように画面が表示されます。



- 撮影した画像はダイコムファイルに変換され、受診者データベースに保存されます。
- 撮影映像を確認するには、rainbow™Image Viewerで確認できます。
- 受診者リストから受診者名を選択すると、最近の撮影画像が配置されます。
- 最新の映像をダブルクリックすると、3Dビューアプログラムと連動して確認できます。

#### ■ 撮影映像を確認する (rainbow™ 3D Viewer)

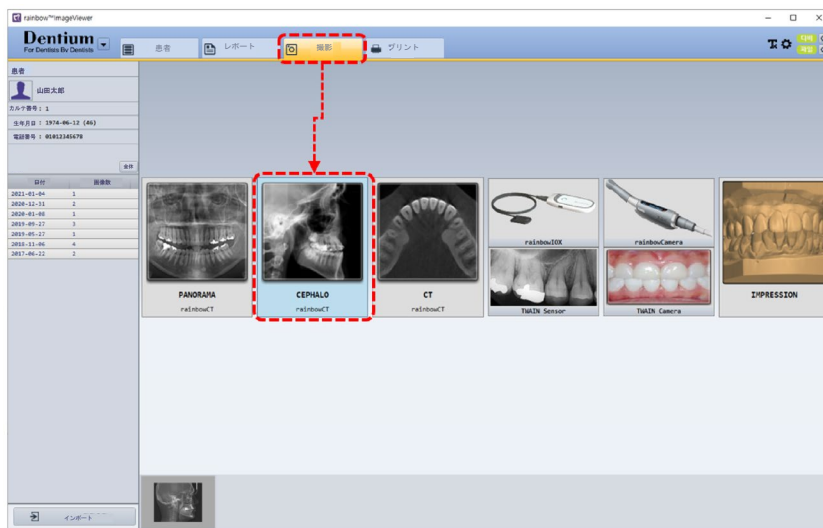




## 5.5. Cephalo 撮影

### 5.5.1. セファロ撮影開始

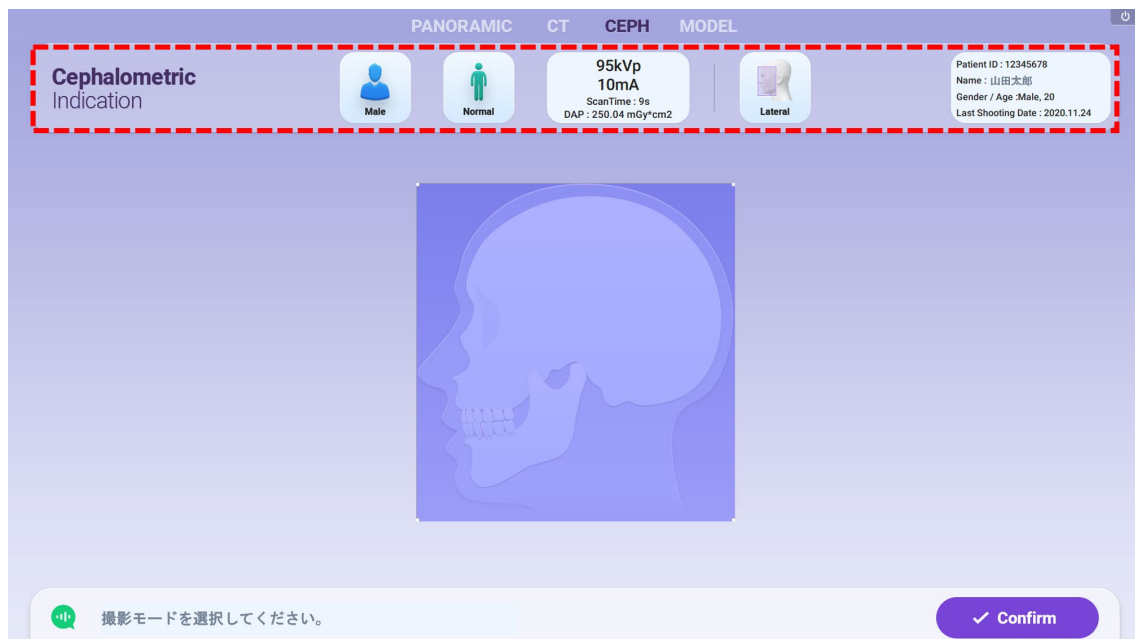
- 撮影する受診者を検索してクリックするか、新規患者を登録してください。
- 画面に表示される rainbow™ Image Viewer で [撮影] タブをクリックします。
- セファロ撮影プログラムを開始するためにCEPHALOモードを選択します。



#### 案内

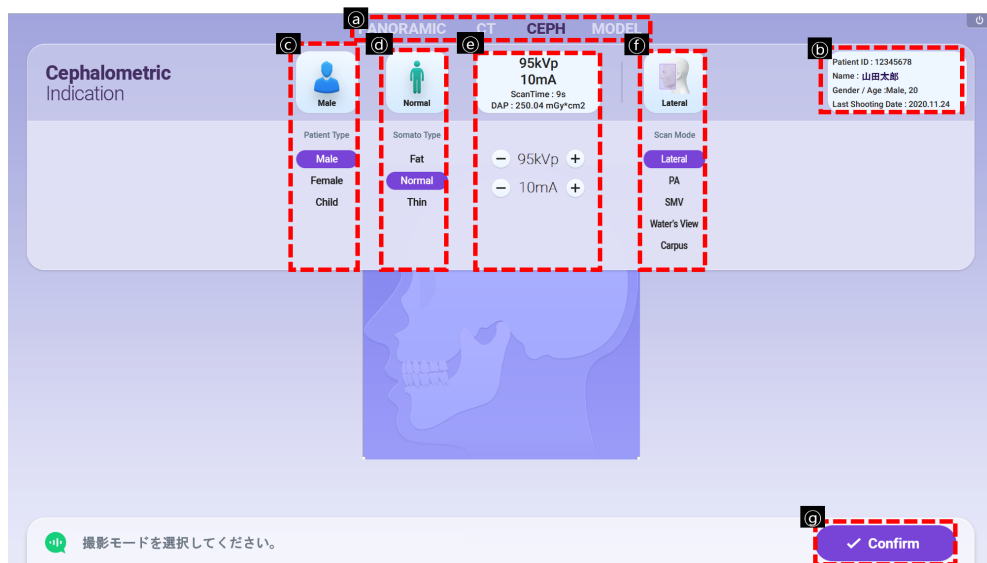
- コンピュータ 自体のオペレーティングシステムプログラム（ OS ）はアップデートをお勧めしません。
- 撮影前の撮影プログラムの右上に表示されている受診者情報ウィンドウに表示されている受診者情報が、撮影する受診者名と一致していることを確認してください。

- セファロ撮影モードは計5種類の撮影モードで撮影ができます。
- Lateral、PA、SMV、Water's View、Carpusモードがあります。
- 以下の撮影メイン画面が表示されます。



- 撮影の詳細設定を変更するために赤いボックスにマウスを置きます。

## 5.5.2. 撮影環境設定



| 撮影モード | No | 設定            | 説明                                                                                                                    |
|-------|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEPH  | ①  | 撮影モードを選択      | - rainbow™Image<br>ViewerでCephaloを選択すると、撮影画面は自動的にCeph撮影モードが選択されます。<br>変更が必要なときは、PANORAMIC、CT、MODEL撮影モードをマニュアルに変更できます。 |
|       | ②  | 患者情報の表示       | rainbow™Image Viewerで選択された患者情報が表示されますその内容は変更できません。変更したい場合は、rainbow™Image Viewerで患者情報を変更して再実行してください。                   |
|       | ③  | 患者の性別の選択      | 患者の性別を変更することができます                                                                                                     |
|       | ④  | 患者体型の選択       | 患者の体型を変更することができます                                                                                                     |
|       | ⑤  | 撮影条件の選択       | X線ジェネレータ管電圧/管電流値は、患者の性別、年齢、体型に応じて自動的に設定されます。画質を向上させるために、マニュアルで管電圧/管電流値を変更する場合は、+、-を使用してマニュアルに変更してください。                |
|       | ⑥  | 診断領域の選択       | 診断領域を変更できます。<br>-下記の内容を参考に變更してください。                                                                                   |
|       | ⑦  | 撮影詳細オプション設定完了 | -撮影詳細オプションを選択した後、「CONFIRM」ボタンを選択します。                                                                                  |

- 受診者情報が撮影する受診者名と一致していることを確認してください。
- セファロ撮影モードを設定します。
- セファロの5つのモード（Lateral、PA、SMV、WatersView、Carpus）のいずれかを設定します。
- 大人/女性/幼児の条件に応じてクリックして設定します。
- 受診者の体型に応じて骨密度の種類を選択します。
- 管電圧と管電流値は標準値に設定されており、映像結果に応じて変更していただくと、より正確な映像を確認することができます。

|                                                                                           |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <br>案内 | 映像品質に応じて管電圧や管電流値の調整が必要な場合は、受診者の特性に合わせて微調整して使用します。 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|

- 選択が完了したら、受診者の姿勢のソートに進みます。

### 5.5.3. 受診者姿勢の整列と撮影

|                                                                                         |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <br>案内 | <p>受診者の位置合わせは画像品質に大きな影響を与えます。そのため、良い映像を得るために下記の手順とご案内を必ずお読みください。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>注意 | <p>受診者は、金属性のアクセサリ（メガネ、イヤリング、ヘアピン、口腔器具など）を取り外して撮影するようにします。金属性の物質は映像にアーチファクト（Artifact）を発生させ、映像品質を阻害します。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

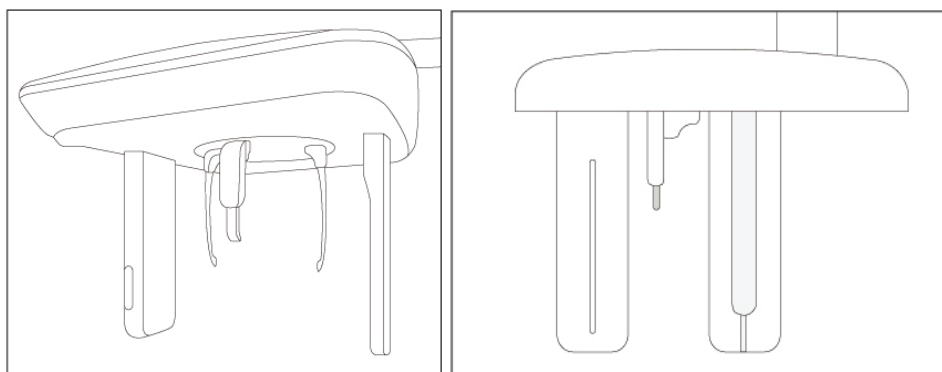
|                                                                                         |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <br>注意 | <p>受診者は防護服と甲状腺保護具を着用後、撮影に取り組むようにご案内いただき、特に幼児や妊婦は医師と相談してから撮影してください。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

#### ■ 受診者の整列

- 受診者の肩が平行になるように緊張を緩め、まっすぐな姿勢を保つように案内します。
- 頸椎（首骨）はまっすぐに伸ばすように案内します。
- 受診者のメガネ、イヤリング、ヘアピン、口腔器具など金属性物質はすべて抜くようにします。  
金属性物質はアーチファクトを発生させ、映像品質を阻害します。

#### ■ Lateral モード

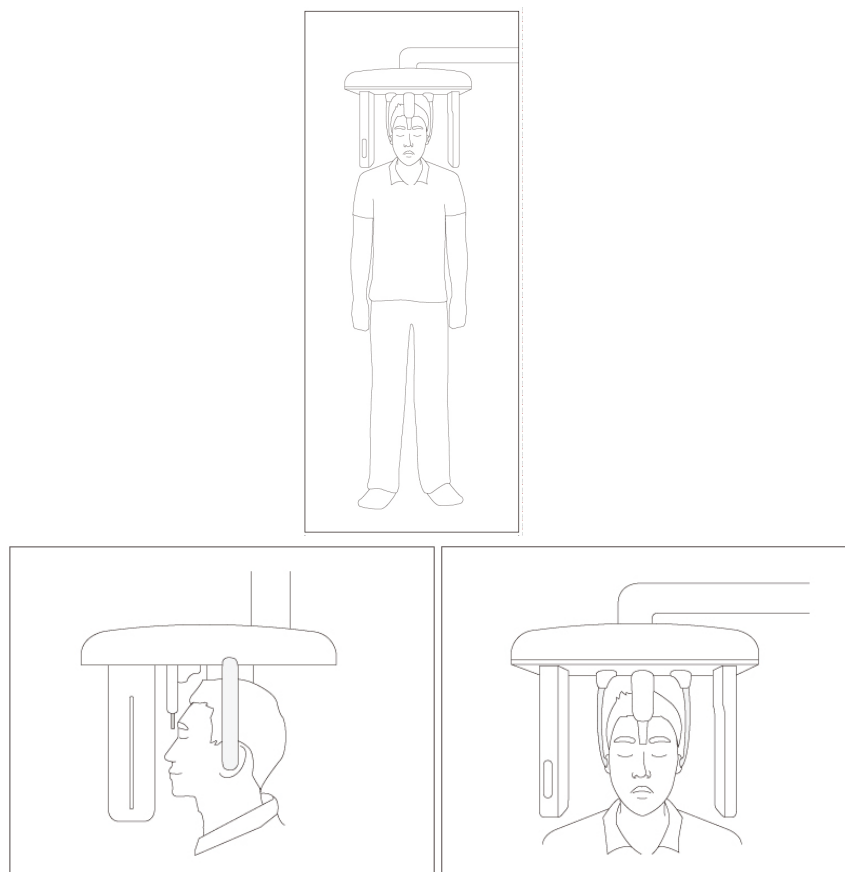
- 受診者姿勢調整のため、図のように引き継ぎ距離を広げ、安定した空間確保を行います。



|                                                                                           |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <br>案内 | <p>受診者の位置合わせは画像品質に大きな影響を与えます。したがって、良い映像を得るためには、下記の手順とご案内を必ずお読みください。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                |                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>注意</b> | <p>受診者は、金属性のアクセサリ類（メガネ、イヤリング、ヘアピン、口腔器具など）を取り除き、撮影するようにします。金属性の物質は映像にアーチファクト（Artifact）を発生させ、映像品質を阻害します。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- セファロ撮影位置に受診者を移動します。
- 受診者の姿勢が正しく立つように案内します。
- イヤーロッドを受診者の耳に合わせて調整します。

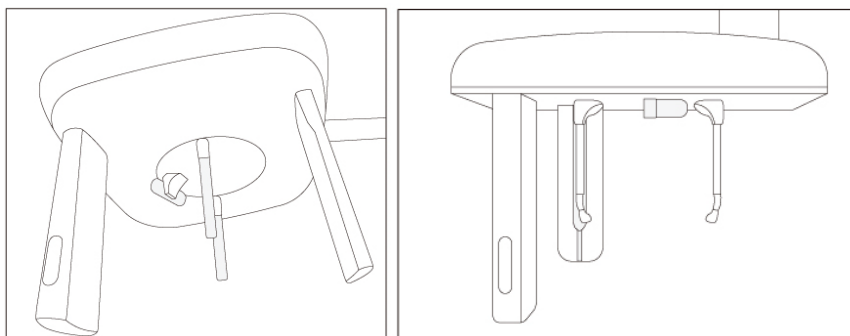


- 受診者の目の下と耳の上部が床に平行になるように調整します。
- 受診者に首と肩の緊張を和らげ、静姿勢で立つように案内します。
- リフトコラムアップ/ダウンスイッチを使用してセファロユニットの高さを受診者に合わせるように高さ調整をします。

- 額の手を受診者の額のポイントに合わせます。
- 高さを調整し、イヤーロッドが受診者の耳の穴に合うように調整します。
- 受診者に目を閉じるように指示します。撮影が終わるまで移動せずにこの状態を維持するように受診者に指示します。
- 受診者と音声または視覚的にコミュニケーションができる条件で撮影をしてください。
- 右下のREADYボタンを押すと、本機器は撮影のための位置に移動します。
- 移動完了後、緑色のランプが点灯しますX線照射の準備が完了したことを知らせます。
- 撮影ボタンを押して撮影が完了するまで押します。このとき撮影中にスイッチを押すと、撮影は中断されます。
- X線撮影中はランプがオレンジ色に変わり、撮影が完了すると緑色に変わります。
- 撮影終了後、受診者をX線室から室外へ案内します。

#### ■ PA モード

- 受診者姿勢調整のため、図のように引き継ぎ距離を広げ、安定した空間確保を行います。



#### 案内

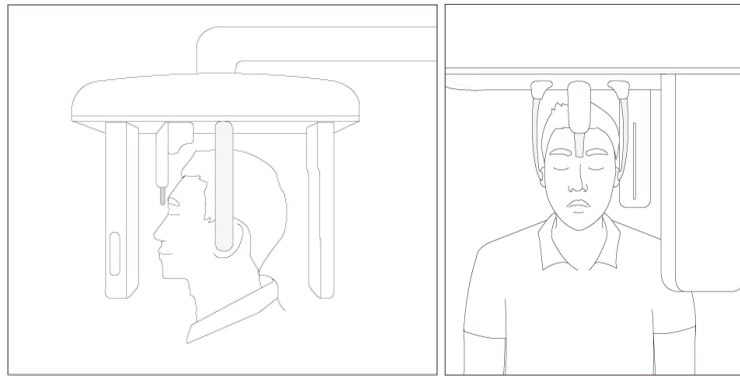
受診者の位置合わせは画像品質に大きな影響を与えます。したがって、良い映像を得るためには、下記の手順とご案内を必ずお読みください。



#### 注意

受診者は、金属性のアクセサリ（メガネ、イヤリング、ヘアピン、口腔器具など）を取り除き、撮影するようにします。金属性の物質は映像にアーチファクト（Artifact）を発生させ、映像品質を阻害します。

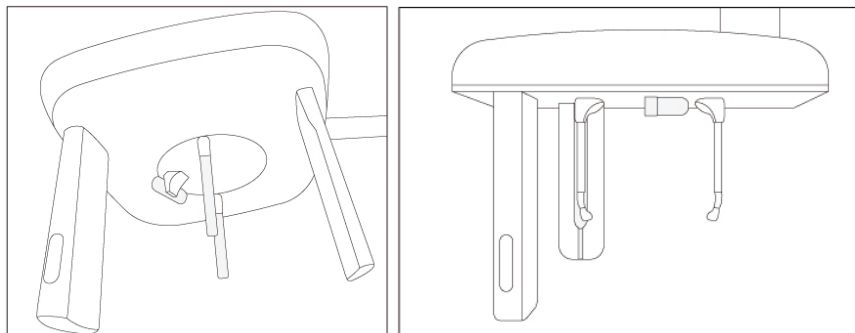
- セファロ撮影位置に受診者を移動します。
- 受診者の姿勢が正しく立つように案内します。
- イヤーロッドを受診者の耳に合わせて調整します。



- 受診者の目の下と耳の上部が床に平行になるように調整します。
- 受診者に首と肩の緊張を和らげ、静姿勢で立つように案内します。
- セファロユニットに向かって受診者を案内し、受診者にセファロセンサー側を見て真っ直ぐに位置するように案内します。
- リフトコラムアップ/ダウンスイッチを使用してセファロユニットの高さを受診者に合わせるように高さ調整をします。
- **額の手**を受診者の額のポイントに合わせます。
- 高さを調整し、イヤarroッドが受診者の耳の穴に合うように調整します。
- 受診者に目を閉じるように指示します。撮影が終わるまで移動せずにこの状態を維持するように受診者に指示します。
- 受診者と音声または視覚的にコミュニケーションができる条件で撮影をしてください。
- 右下のREADYボタンを押すと、本機器は撮影のための位置に移動します。
- 移動完了後、緑色のランプが点灯しますX線照射の準備が完了したことを知らせます。
- 撮影ボタンを押して撮影が完了するまで押します。このとき撮影中にスイッチを押すと、撮影は中断されます。
- X線撮影中はランプがオレンジ色に変わり、撮影が完了すると緑色に変わります。
- 撮影終了後、受診者をX線室から室外へ案内します。

#### ■ SMV(Submental –Vertex) モード

- 次の順序で受診者の姿勢を調整します。
- まず額を図のように上に折りたたんでから、イヤロッドの間隔をゆっくりと調整します。



#### 案内

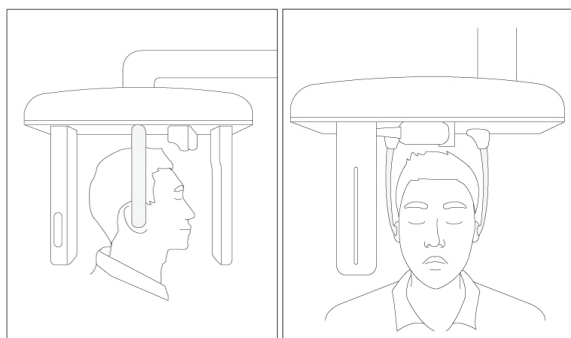
受診者の位置合わせは画像品質に大きな影響を与えます。したがって、良い映像を得るためには、下記の手順とご案内を必ずお読みください。



#### 注意

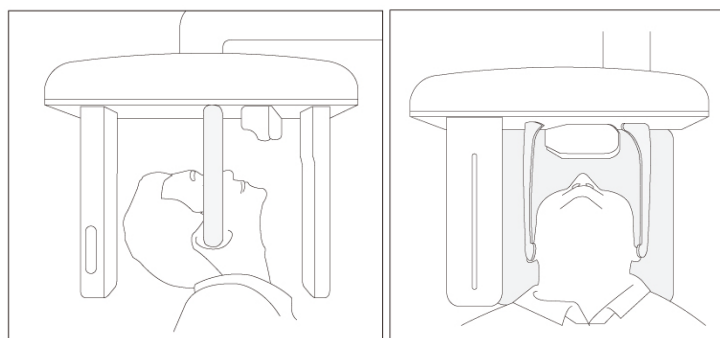
受診者は、金属性のアクセサリ類（メガネ、イヤリング、ヘアピン、口腔器具など）を取り除き、撮影するようにします。金属性の物質は映像にアーチファクト（Artifact）を発生させ、映像品質を阻害します。

- セファロユニットに向かって受診者を案内し、受診者にX線管側を見て真っ直ぐに位置するように案内します。



- 受診者に首と肩の緊張を和らげ、静姿勢で立つように案内します。
- リフトカラムアップ/ダウンスイッチを使用してセファロユニットの高さを受診者に合わせるように高さ調整をします。
- 高さを調整し、イヤロッドが受診者の耳の穴に合うように調整します。
- 下図のように、受診者の頭を後ろに反らした状態で受診者のフランクフルト面が床と垂直になるように調整します。



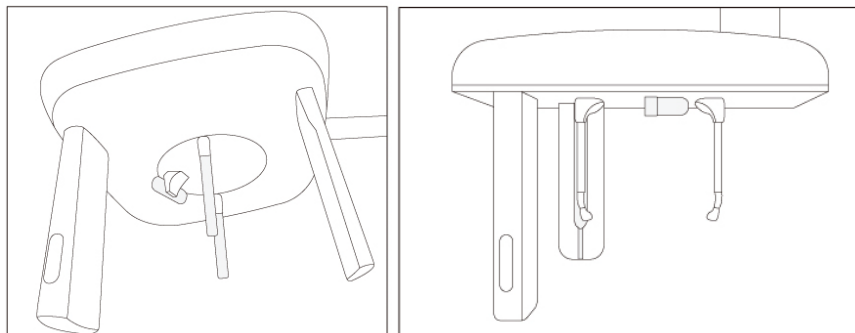


|                                                                                                    |                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>注意</b></p> | <p>撮影中に問題が発生した場合は、直ちに照射スイッチの押しを止めるか、ハンドルフレームの下部にある緊急スイッチを押して本機器の動作を停止してください。</p> <p>ユーザーは、X線撮影中に問題が発生した場合にすぐに対処できるように、常に受診者を監視してください。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 受診者に目を閉じるように指示します。撮影が終わるまで移動せずにこの状態を維持するように受診者に指示します。
- 受診者と音声または視覚的にコミュニケーションができる条件で撮影をしてください。
- 右下のREADYボタンを押すと、本機器は撮影のための位置に移動します。
- 移動完了後、緑色のランプが点灯しますX線照射の準備が完了したことを知らせます。
- 撮影ボタンを押して撮影が完了するまで押し続けます。このとき撮影中にスイッチを押すと、撮影は中断されます。
- X線撮影中はランプがオレンジ色に変わり、撮影が完了すると緑色に変わります。
- 撮影終了後、受診者をX線室外へ案内します。

### ■ Water's View モード

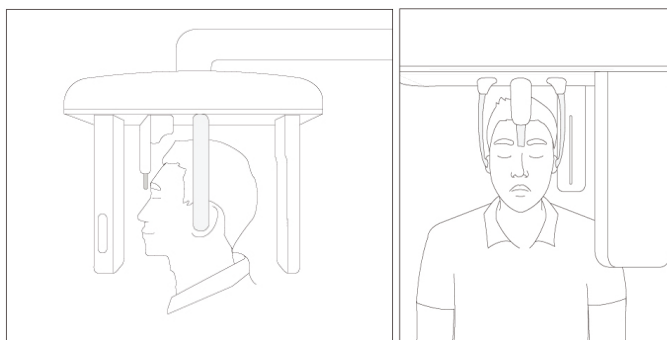
- 次の順序で受診者の姿勢を調整します。
- まず額を図のように上に折りたたんでから、イヤーロッドの間隔をゆっくりと調整します。



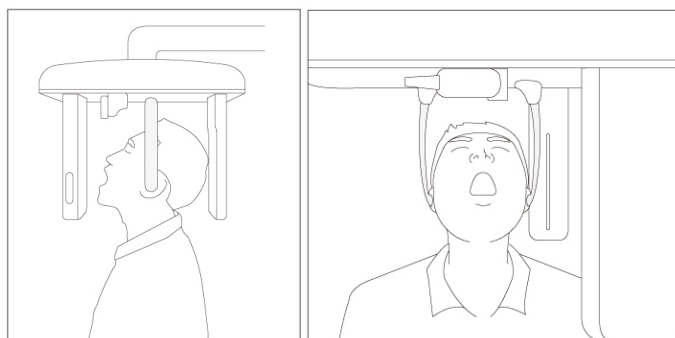
|                                                                                         |                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <br>案内 | 受診者の位置合わせは画像品質に大きな影響を与えます。したがって、良い映像を得るためには、下記の手順とご案内を必ずお読みください。 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>注意 | 受診者は、金属性のアクセサリ類（メガネ、イヤリング、ヘアピン、口腔器具など）を取り除き、撮影するようにします。金属性の物質は映像にアーチファクト（Artifact）を発生させ、映像品質を阻害します。 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

セファロユニットに向かって受診者を案内し、受診者にセファロセンサー側を見て真っ直ぐに配置するように指示します。



- 受診者に首と肩の緊張を和らげ、静姿勢で立つように案内します。
- リフトカラムUp / Downスイッチを利用してセファロユニットの高さを受診者に合わせるように高さ調整をします。
- 高さを調整し、イヤーロッドが受診者の耳の穴に合うように調整します。
- 下図のように、受診者の頭を後ろに反らした状態で受診者のフランクフルト面が床と45°になるように調整した後、上下顎が開いた状態を維持します。



### 注意

撮影中に問題が発生した場合は、直ちに照射スイッチの押しを止めるか、ハンドルフレームの下部にある緊急スイッチを押して本機器の動作を停止してください。

ユーザーは、X線撮影中に問題が発生した場合にすぐに対処できるように、常に受診者を監視してください。

- 受診者に目を閉じるように指示します。撮影が終わるまで動かず、この状態を維持するために受診者に指示してください。
- 受診者と音声または視覚的にコミュニケーションができる条件で撮影をしてください。
- 右下のREADYボタンを押すと、本機器は撮影のための位置に移動します。
- 移動完了後、緑色のランプが点灯しますX線照射の準備が完了したことを知らせます。
- 撮影ボタンを押し続けて撮影が完了するまで押します。  
このとき撮影中にスイッチを押すと、撮影は中断されます。
- X線撮影中はランプがオレンジ色に変わり、撮影が完了すると緑色に変わります。
- 撮影終了後、受診者をX線室から室外へ案内します。

#### 5.5.4. セファロ撮影映像を確認する

撮影した画像は再構成によってrainbow™Image Viewerに保存されます。このとき、画像を保存するかどうかを尋ねるメッセージが表示され、画像を保存するにはFinishボタンを、キャンセルするにはCancelボタンを押します。

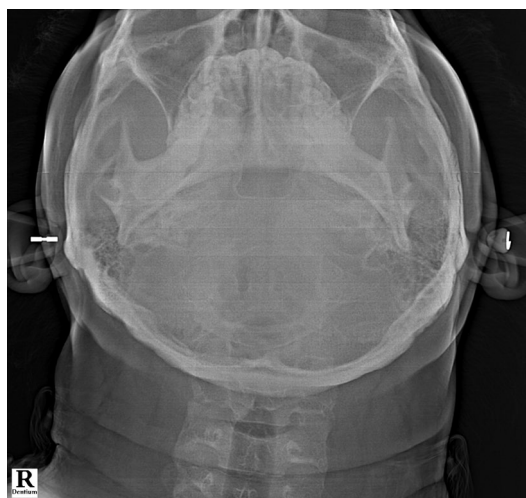
- 撮影された映像は自動的にrainbow™Image Viewerとして保存され、受診者名をクリックすると映像リストが新たに配列されます。最新の映像が一番左に位置します。
- 最新の映像をダブルクリックすると拡大された映像で確認できます。



Lateral 映像



PA 映像



SMV 映像



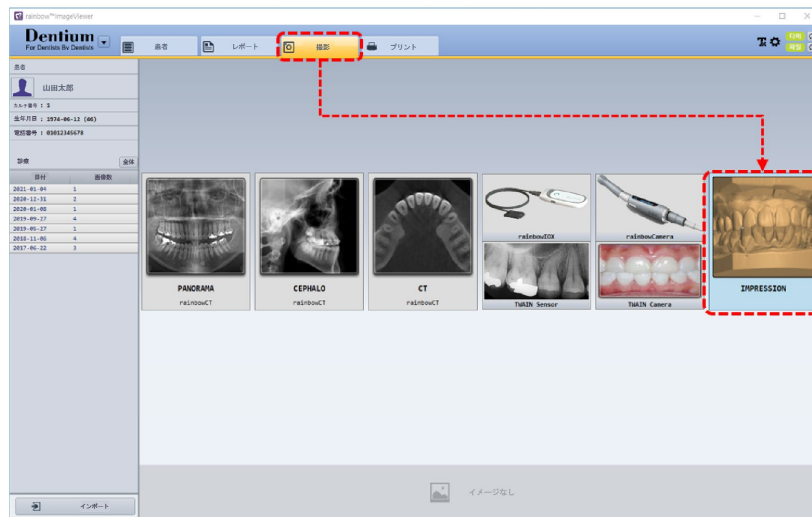
CARPUS 映像

- 映像品質を明るい映像や暗い映像で保存したい場合は、以下を参照してください。
- 映像の明るさ調整機能
- Cephalo画像にカーソルを置き、マウスの左ボタンを押してから右から左にドラッグすると画像の明るさが暗くなり、左から右にドラッグすると明るさが明るくなります。

## 5.6. Model 撮影

### 5.6.1. Model 撮影 スタート

- 上部タブで撮影タブをクリックします。
- Model 撮影プログラムを開始するためのIMPRESSIONモードを選択します。

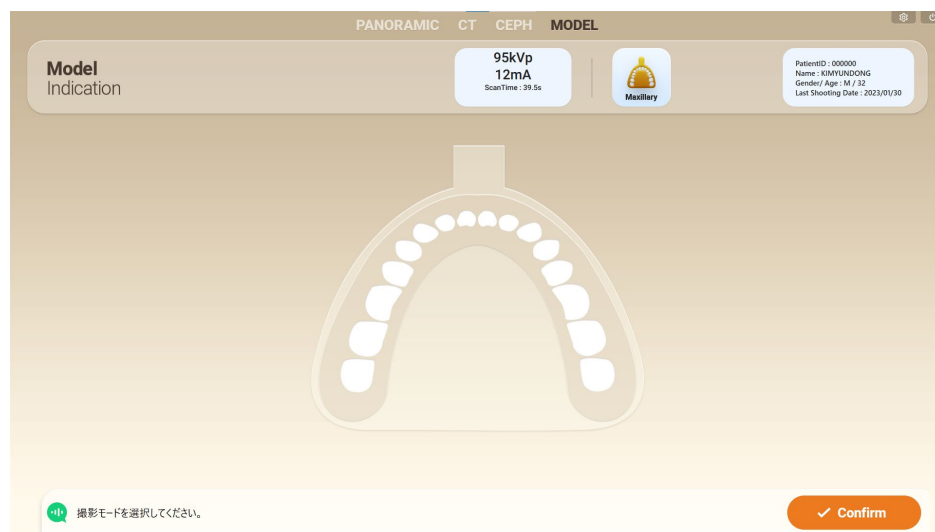


#### 案内

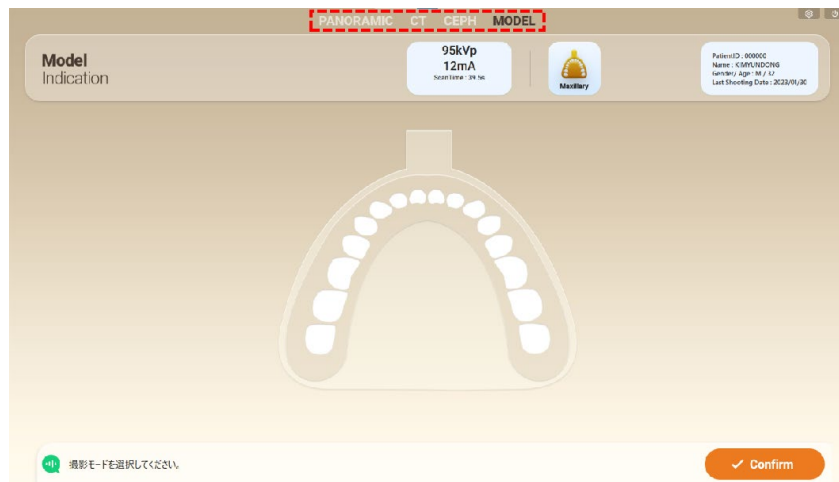
コンピュータ自体のオペレーティングシステムプログラム( OS )はアップデートをお勧めしません。

撮影前の画面右上に表記された受診者情報ウィンドウに表示される受診者情報が撮影したい受診者の名前と一致していることを確認してください。

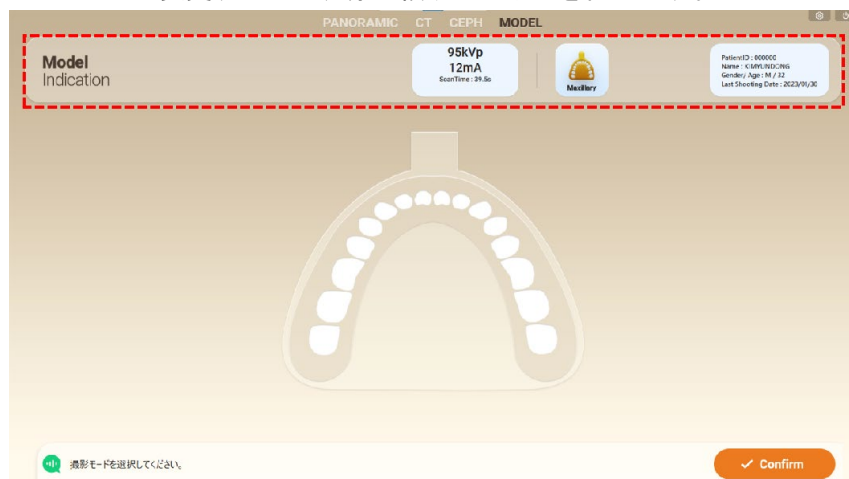
- 以下のメイン撮影画面が表示されます。



- 赤い領域にMODEL撮影が選択されていることを確認できます。



撮影の詳細オプションを変更するには、赤い領域にマウスを置きます。



## 5.6.2. 撮影環境設定



| 撮影モード | No | 設定            | 説明                                                                                                  |
|-------|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MODEL | ①  | 撮影モードを選択      | rainbow™ImageViewerでMODELを選択すると、撮影画面は自動的にMODEL撮影モードが選択されます。変更が必要な場合、MODEL撮影モードをマニュアルに変更できます。        |
|       | ②  | 撮影条件の選択       | X線ジェネレータ管電圧/管電流値は、患者の性別、年齢に応じて自動的に設定されます。画質を向上させるために、マニュアルで管電圧/管電流値を変更する場合は、+、-を使用してマニュアルに変更してください。 |
|       | ③  | 診断領域の選択       | 診断領域を変更できます。<br>-下記の内容を参考に變更してください。                                                                 |
|       | ④  | 撮影詳細オプション設定完了 | 撮影詳細オプションを選び、「CONFIRM」ボタンを選択します。                                                                    |

- Modelで詳細撮影オプションを選択します。

- モデル撮影モード

| 撮影モード | 詳細モード      | 説明              |
|-------|------------|-----------------|
| MODEL | Maxillary  | 石膏モデル上顎撮影モードです。 |
|       | Mandibular | 石膏モデル下顎撮影モードです。 |
|       | Occlusal   | 石膏モデル咬合撮影モードです。 |

- 管電圧と管電流値は撮影モード別標準値に設定されており、映像結果に応じて変更していたくにより正確な映像を確認することができます。

|                                                                                                  |                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <br><b>案内</b> | 映像品質に応じて管電圧や管電流値の調整が必要な場合は、受診者の特性に合わせて微調整して使用します。 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|

- すべての撮影設定が終わったら、[Confirm]ボタンを押して、Impression Trayの位置合わせのステップに進みます。



### 5.6.3. Impression Tray 整列 と撮影

- 撮影するインプレッショントレイを下図のように揃えます。



- スポンジの上にインプレッションモデルを下図のように置きます。



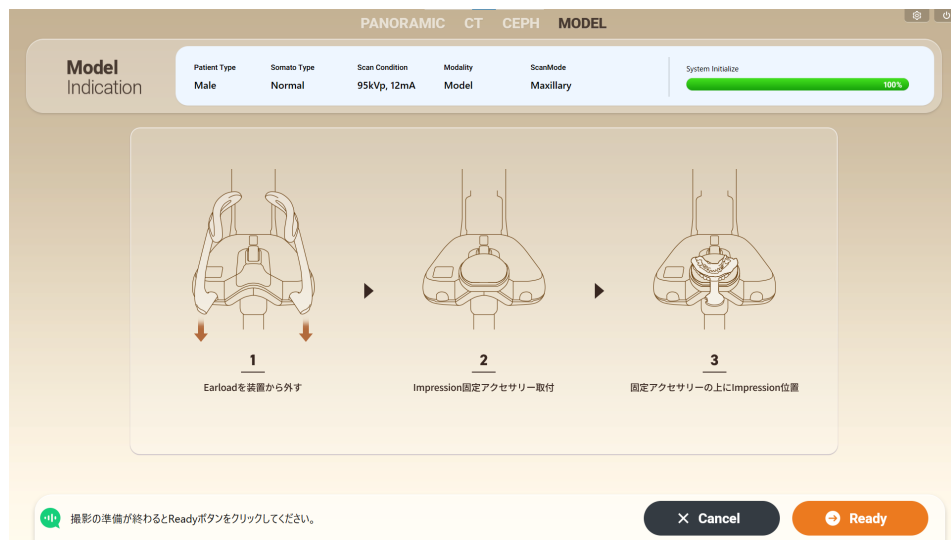
- スポンジの上には撮影モデル以外に異物がないようにご注意ください。



#### 案内

インプレッショントレイはプラスチック材料以外にはスキャンできません。  
必ずプラスチックトレイを使用してください。

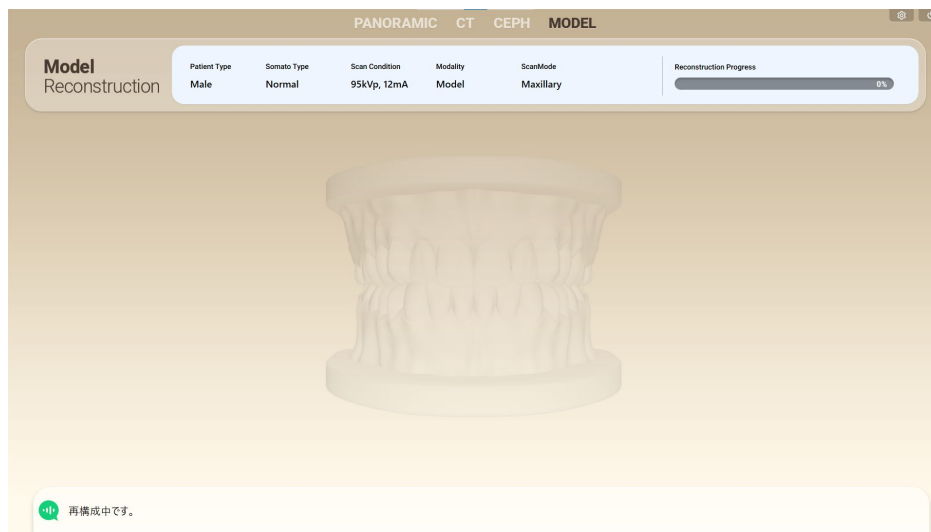




- 機種調整後、撮影画面下部のREADYボタンを押すと、本機器は撮影位置に移動します。
- X線室外部撮影スイッチ緑色のランプが入ると、撮影準備が完了したことを知らせます。



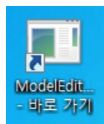
- 撮影画面の案内に従ってX線照射スイッチを押すと撮影が始まります。
- X線撮影中、ランプはオレンジ色に変わり、撮影が完了すると緑色に変わります。
- 撮影が終わった後、モデルと撮影治具を取り外します。
- 撮影完了後、映像再構成のために以下のように画面が表示されます。



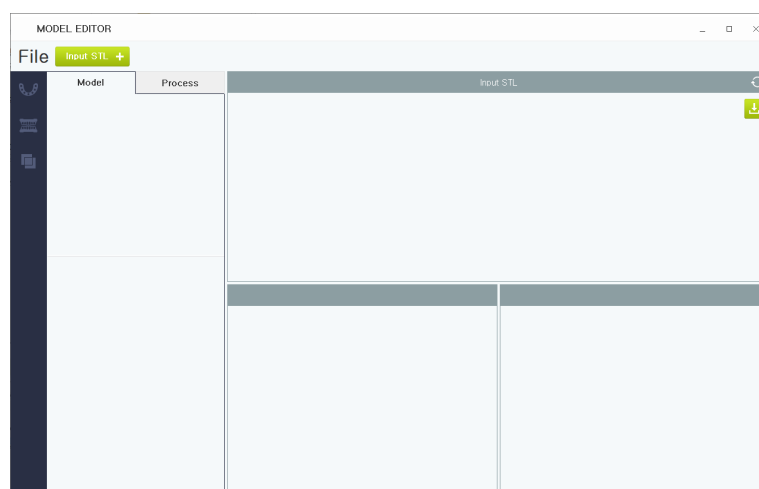
- 撮影が完了すると、上図のように再構成の進行状況が表示されます。
- 再構成完了したDicomファイルは、Model Builder SWを介して.stlファイルとして生成されます。
- 生成されたstlファイルは自動クランプ機能を経て陰角モデルからエンボスモデルに変換されたstlが作成され、保存の有無ウィンドウが画面に表示されます。
- このとき、保存ボタンを押してファイル名を指定して保存します。

#### 5.6.4. モデルエディタの使い方

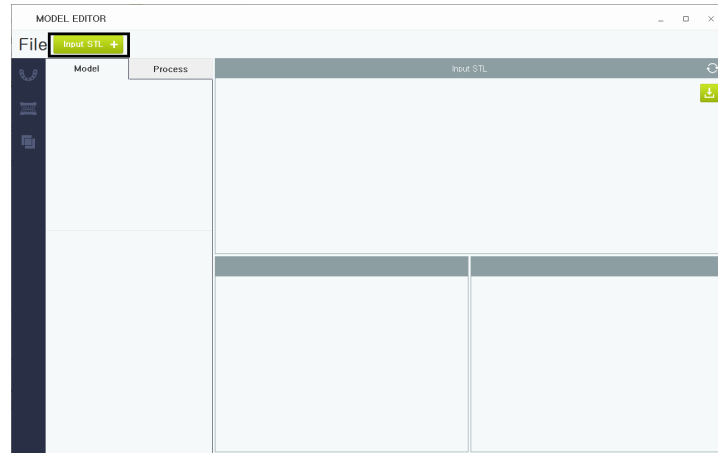
- 手動でモデルを編集する機能は以下のとおりです。



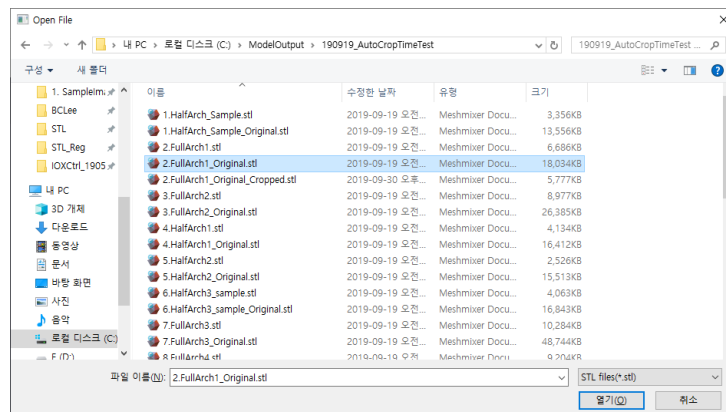
- デスクトップのモデルエディタ アイコンをダブルクリックして有効にします。
- 以下の画面ウィンドウが生成されます。



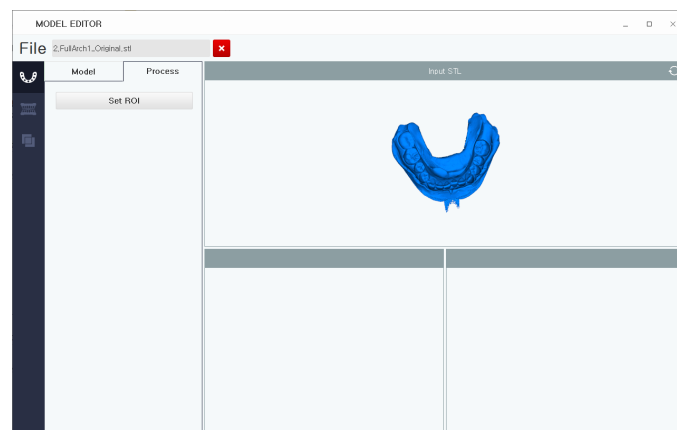
- 上記の画面ウィンドウの左上隅にある  アイコンをクリックしてモードを選択し、上部にある緑色の Input STL タブをタップします。



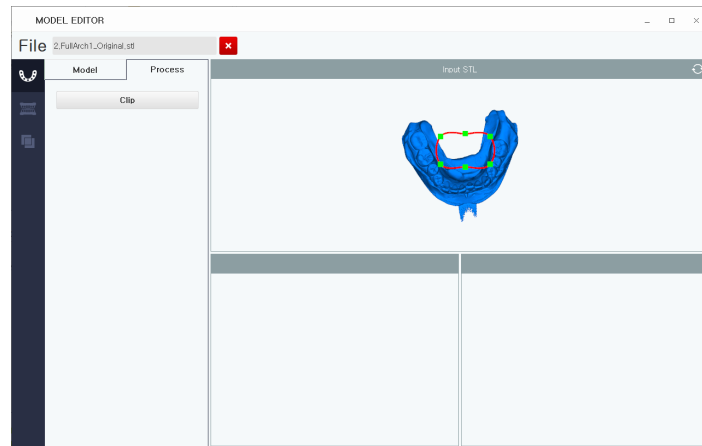
- タブをクリックすると、ファイルオープンウィンドウがアクティブになります。



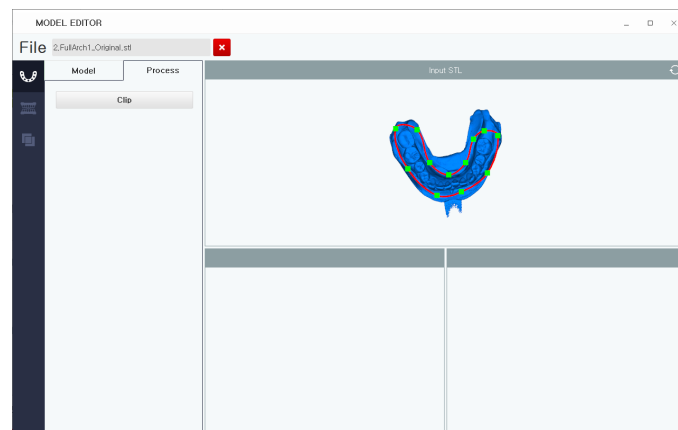
- 手動で編集する STL ファイルを選択します。
- 選択後に開く を実行します。



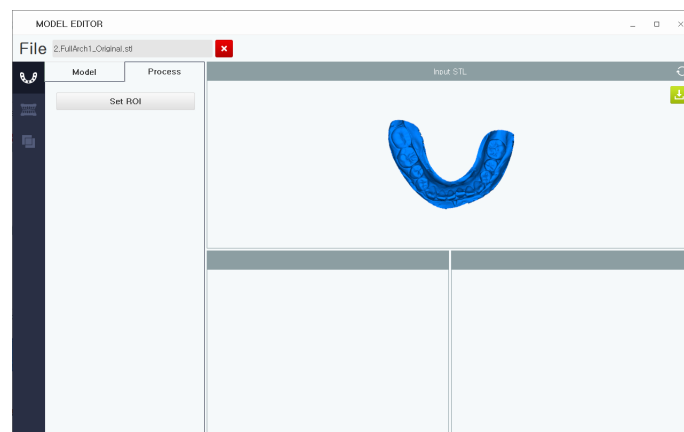
- オープン後 Ser ROI アイコンを選択します。
- 下図のように赤い編集線が作成されます。
- 左マウスを押してグリーンポイントを移動して編集領域を設定します。



- 編集領域が指定されました 以下のとおりです。



- ここで Clip ボタンを押してトリミングを行います。



画面の画像にマウスを置き、マウスの左側を押したままで回転になります。

このとき生成された結果がエンボス加工されたことを確認します。

- 生成されたエンボス式 STL ファイルイメージ



- 生成された結果が正常な場合は、右上の  保存ボタンを押して保存を実行します。

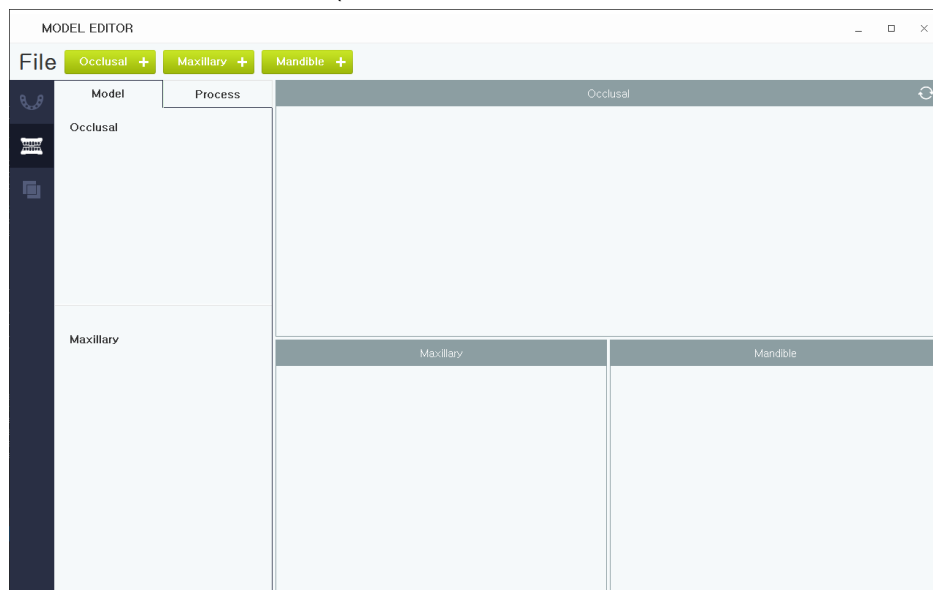
- 結果が異常の場合は Reset  ボタンを押して元のモデルに戻り、クリッピングジョブを再実行します。

- もし結果から追加の切り抜きを実行するためには Set ROI に戻り、切り抜きを追加実行します。

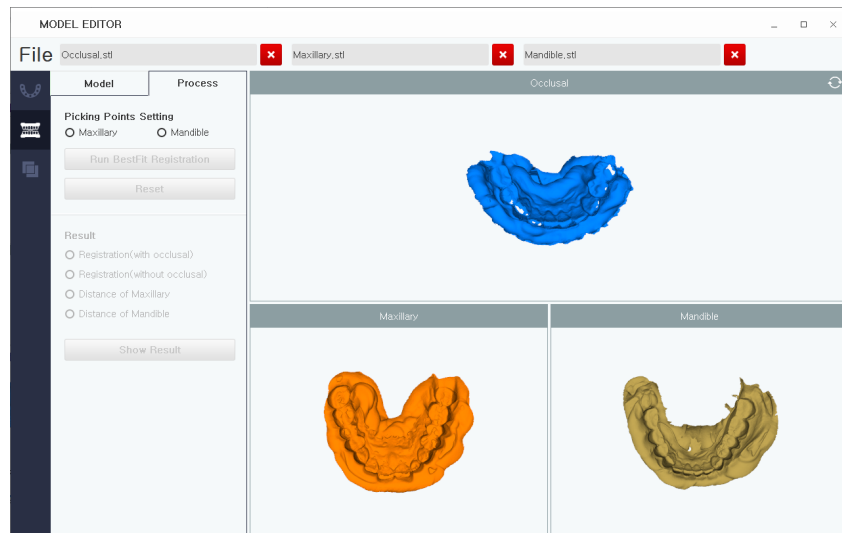
#### 5.6.5. 整合機能

- 上顎/下顎データとの位置関係を確認するための機能です。
- モデルエディタを実行します。

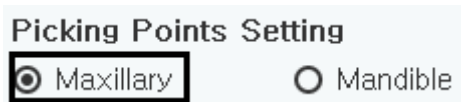
- 左中央の  タブを押します (下図参照)



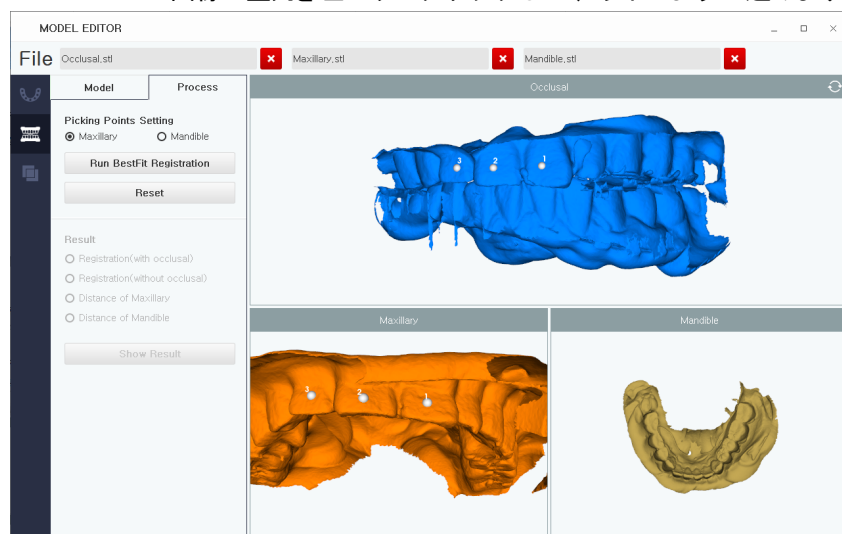
- **Occlusal +** ボタンをクリックして咬合データをロードします。
  - **Maxillary +** ボタンをクリックして「上顎」データをロードします。
  - **Mandible +** ボタンをクリックして「下顎」データをロードします。
- 3つのデータをロードすると、以下のように画面に表示されます。



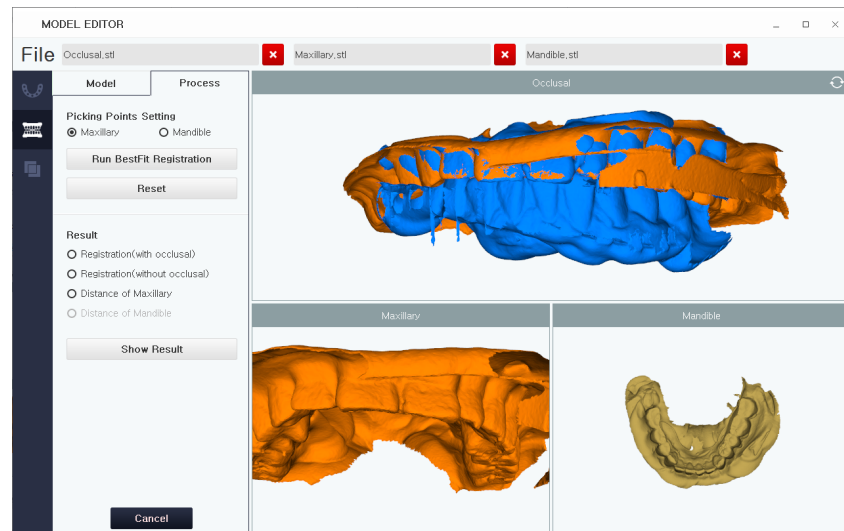
- 左上左側のアイコンを選択します。



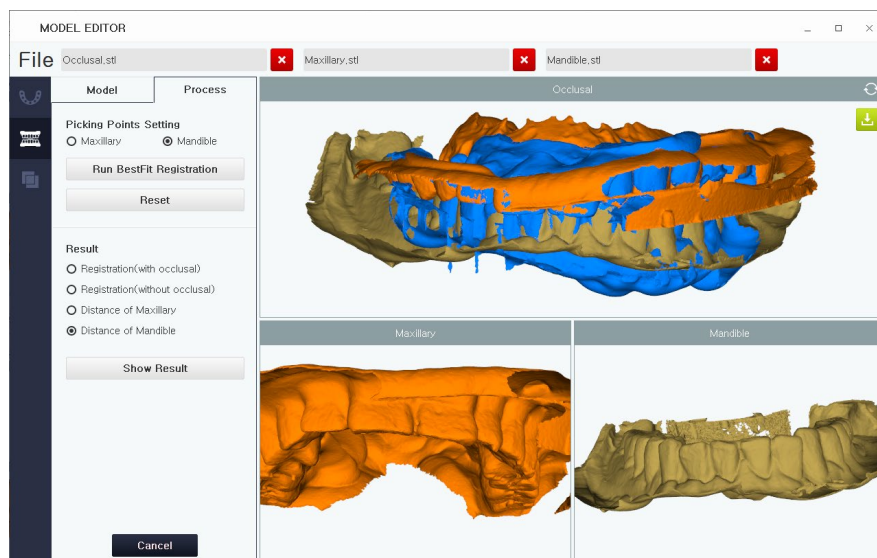
- 咬合のための上の3つの画像の整列を左マウスクリックして、以下のように進みます。



- 位置合わせ後、右マウスで上図のように各3点を撮影します。
- ポイント操作後、左上の **Run BestFit Registration** ボタンを押してマッチングを実行します。
- 実行された画像は次のとおりです。



- 下顎マッチングも上記の操作を繰り返してマッチングを実行します。
- 上顎/下顎整合したイメージです。



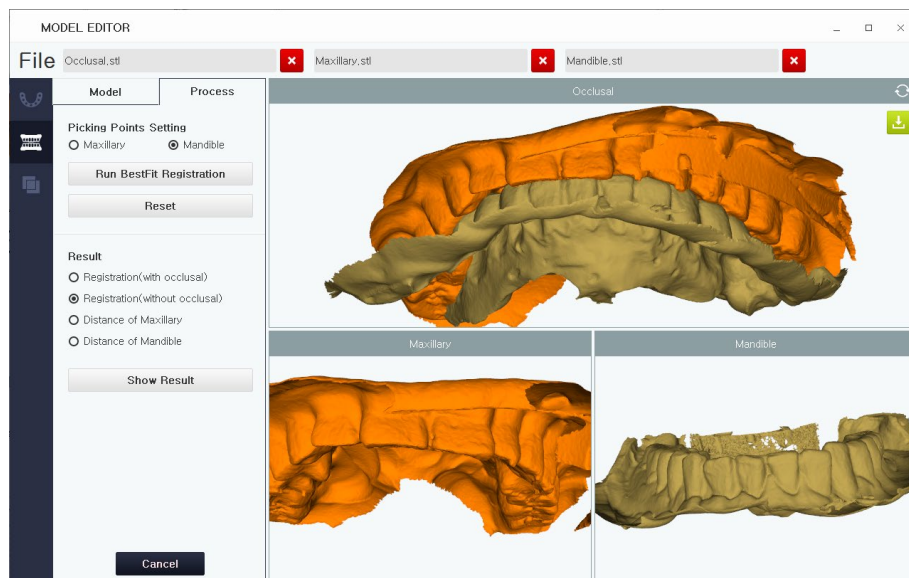
- マッチングの位置関係を把握するために、Occlusal モデルを除いて見ることができます。
- Result グループで Registration(without Occlusal) を選択します。

**Result**

☐ Registration(with occlusal)  
☒ Registration(without occlusal)  
☐ Distance of Maxillary  
☐ Distance of Mandible

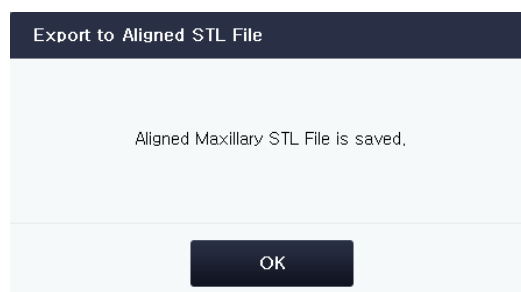
**Show Result**

- Show Result ボタンをクリックしてください。

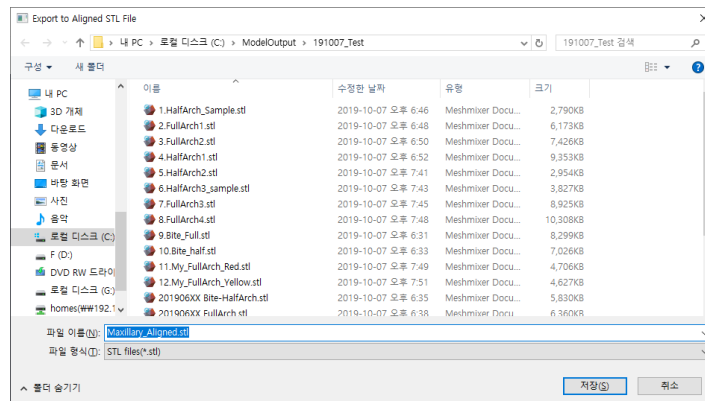


- マッチング結果を保存するために右上の アイコンをタップして保存を実行します
- 保存プロセスは下の画像のように

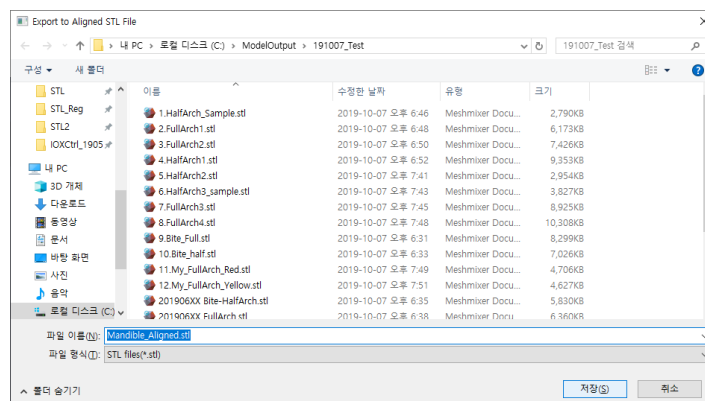
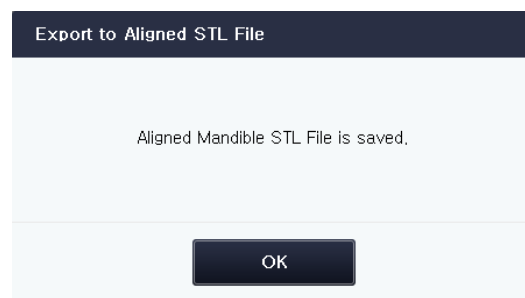
- 上顎を保存







- 下顎を保存



## 6. メンテナンス

### 6.1. 定期メンテナンスおよび取り扱い事項

- 本機器の表面を清掃するときは、必ずコンセントから本機器を取り外してください。
- 本機器を清掃するときは、柔らかく平らな乾いたタオルで表面を軽くこすります。
- 傾斜した場所や衝撃のある場所を避けてください。
- 水または湿度の高い場所に本機器や部品を置かないでください。
- 温度、換気、光、ほこり、塩などの影響を受けない場所に置いてください。
- 電源プラグを強制的に抜かないでください。本機器の故障や感電の原因となります。
- 化学品貯蔵庫やガス貯蔵エリアに近くには置かないでください。

### 6.2. 定期メンテナンス確認

- 本機器とコンポーネントは基本的な状態に保たなければなりません。
- 長時間本機器を使用していない後に再利用する時は、本機器が問題なく正常に動作していることを確認してください。
- 資格のある専門家だけが本機器を検査できます。
- 本機器で指定された消費電力と電圧に合わせて使用されていることを確認してください。
- 本機器が地面によく接地されていることを確認してください。

### 6.3. 一般的なメンテナンス

- 使用中に問題が発生した場合は、直ちに本機器の動作を停止し、問題点を正確に把握して処理しなければなりません。
- 本機器の誤動作時には株式会社BMS JAPANにお問い合わせください。

#### ■ 一般洗浄

- 顎台、バイトブロックなどの受診者が接触する部品は、アルコールベースの洗浄液を使用してから使用してください。

#### ■ 洗浄方法

- アルコールベースの洗浄液をきれいな布に吹き付けて拭き取り、過度の力を与えたり、角があるような鋭い物を使用しないでください。

#### ■ 洗浄時の注意

- 電子機器付属品は必ず電源を抜いてから行ってください。
- 圧縮空気や液体を使用しないでください。
- 本機の内部に液体や異物が浸透しないようにしてください。

- 製品に過度の力を与えないでください。故障の原因となります。
- 製品のランダムな分解を禁止します。（利用者の任意分解には無償保証特典の恩恵を受けられない場合があります）
- 水または液体が機器に大量に流れ込んだ場合は、機器の電源をすぐに切り、株式会社BMS JAPANに連絡してください。
- 機器の表面に直接エアゾルやスプレー洗剤を使用しないでください。火災や故障の原因となります。

## 6.4. 製品保証とサービス

### 6.4.1. 無償保証期間

- 製品の無償保証期間は設置後2年を基準とします。

### 6.4.2. 無償保証の特典を受けられない場合

- ユーザーの任意分解、修理、改造などに該当する場合
- お客様の過失による製品破損および事故の場合
- 天災地変（落雷、火災、地震、風水害など）による場合
- メーカーが保証しない部品または消耗品による故障が発生した場合

|                                                                                               |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  <p>注意</p> | <p>メーカーの承認なしに本機器を改造しないでください</p> <p>遵守しないと、人体や本機器に重大な損傷を与える可能性があります</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

## 6.5. 本機器故障時の緊急措置方法

- 本機器を使用中に故障が発生した場合は、以下の事項をお読みになり、必要な処置を行ってください。
- 処置後も同じ問題が繰り返された場合、または問題が解決しない場合は、株式会社BMS JAPANに連絡してください。

|                                                                                               |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  <p>注意</p> | <p>同じ問題が繰り返された場合、または問題が解決しない場合は株式会社BMS JAPANに連絡してください。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|

#### 6.5.1. 本機器が動作しないとき

| 症状           | 対策方法                                                                                              |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 機器の電源が入らないとき | 電源プラグがコンセントにしっかりと接続されていることを確認してください。<br>電源スイッチがオンになっていることを確認してください。<br>緊急スイッチが押されていないことを確認してください。 |
| 機器の動作が異常なとき  | 本機器の電源を切り、再起動してみてください。<br>PCの電源を切り、再起動してみてください。                                                   |

#### 6.5.2. レーザー光が消えて受診者の整列が難しいとき

| 調整スイッチ                                  | 対策方法                                                         |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 制御スイッチモジュールレーザーボタンが動作しないとき              | レーザースイッチを押してオンにして、受診者の位置合わせをします。<br>本機器の電源を切り、再起動後に使用してください。 |
| レーザービームの異常が続く場合は、株式会社BMS JAPANにご連絡ください。 |                                                              |

#### 6.5.3. 機器初期化の問題

| 症状      | 対策方法                                                                          |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 機器初期化異常 | 本機器の電源をOFFにしてから再度ONを進行後、動作可否を確認してください。<br>問題が解決しない場合は、株式会社BMS JAPANに連絡してください。 |

#### 6.5.4. 照射スイッチ動作の問題

| 症状                              | 対策方法                                                                                                                           |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 照射ができないとき                       | 撮影スイッチのランプに緑色の点灯が点灯していることを確認してください。<br>緑色の光が点灯していないときに撮影プログラムのReadyボタンが押されていることを確認する。<br>本機器から接続されている接続ジャックが外れていないことを確認してください。 |
| 異常が続く場合は、株式会社BMS JAPANにご連絡ください。 |                                                                                                                                |

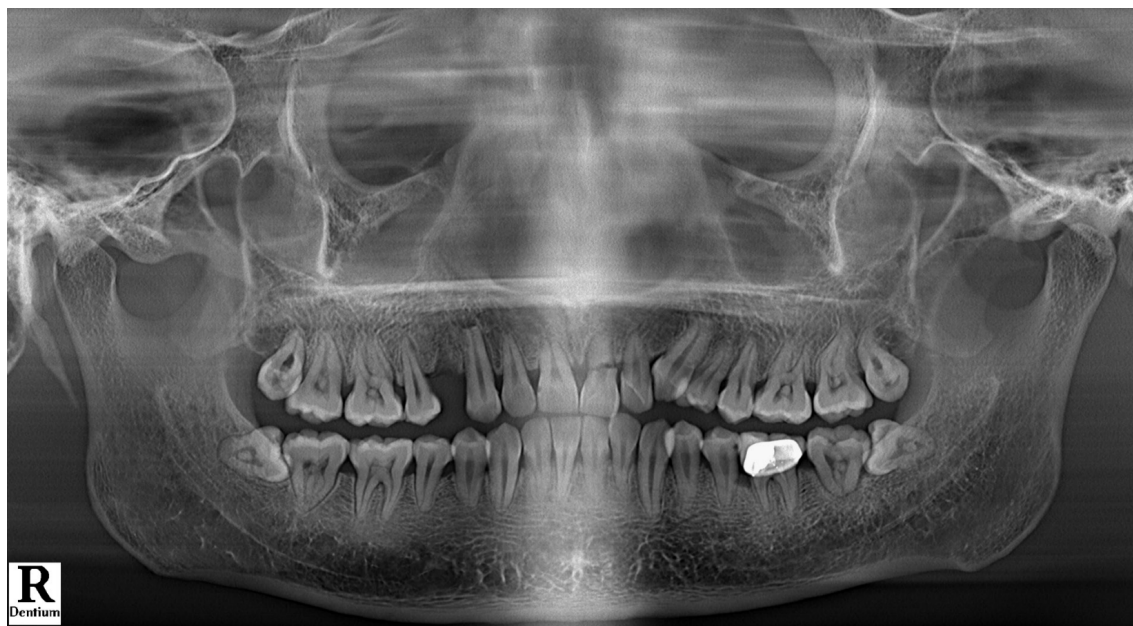
#### 6.5.5. リフトコラム動作異常時

| 症状                               | 対策方法                                   |
|----------------------------------|----------------------------------------|
| スイッチを押さなかったが動作するとき               | スイッチが押されていないことを確認してください。               |
| スイッチを押しても動作しないとき                 | 本機器に接続されているコネクタが正しく接続されていることを確認してください。 |
| 異常が続く場合は、株式会社BMS JAPANに連絡してください。 |                                        |

|                                                                                             |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>警告</p> | <p>インストールされている製品を任意に変更しないでください。</p> <p>本機器の修正が発生した場合は、適切な試験検査を実施しなければ安全な使用を保証できません。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

#### 6.5.6. 受診者Positionエラーガイド

- 通常画像



- 犬歯ビーム調整ガイド



犬歯中央正常



犬歯ビーム調整誤差(前側)

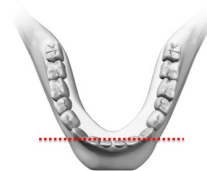


犬歯ビーム調整誤差(後側)

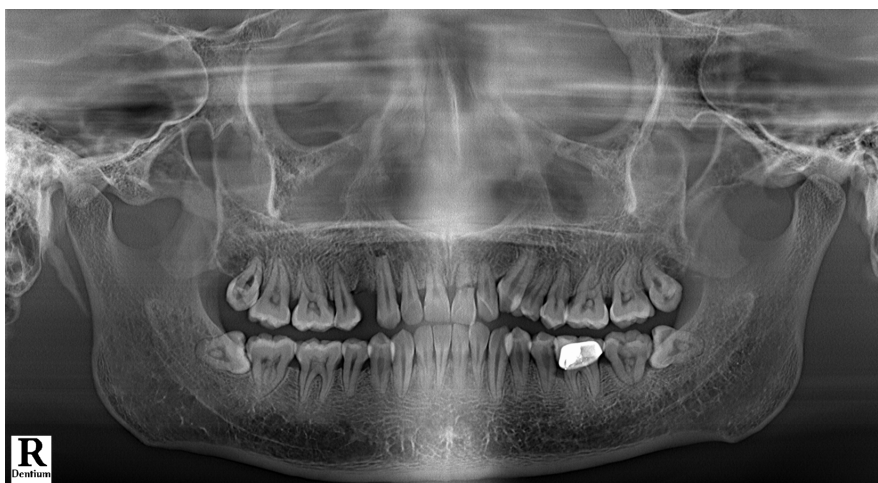
- 犬歯ビーム調整誤差(前面)
- 現象：パノラミック映像が全体的に中央に集まって歯が重なる歪み現象
- 犬歯の中心から3mm前に設定時



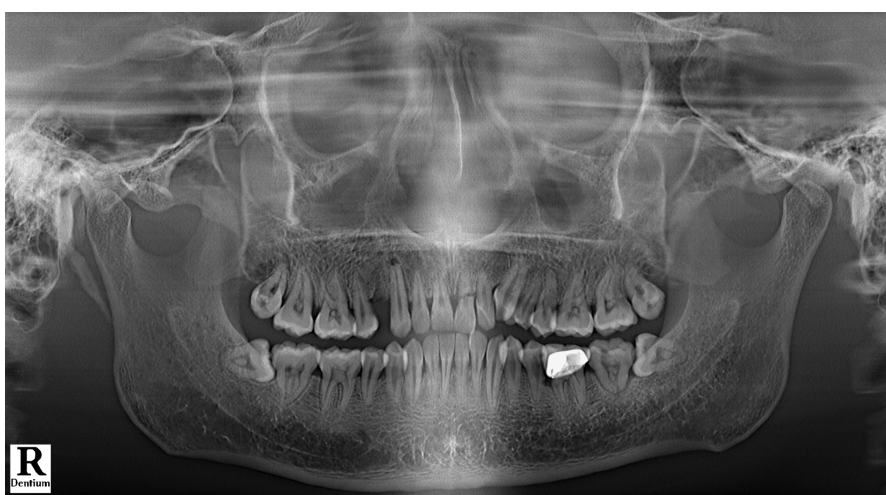
- 犬歯の中心から6mm前に設定時



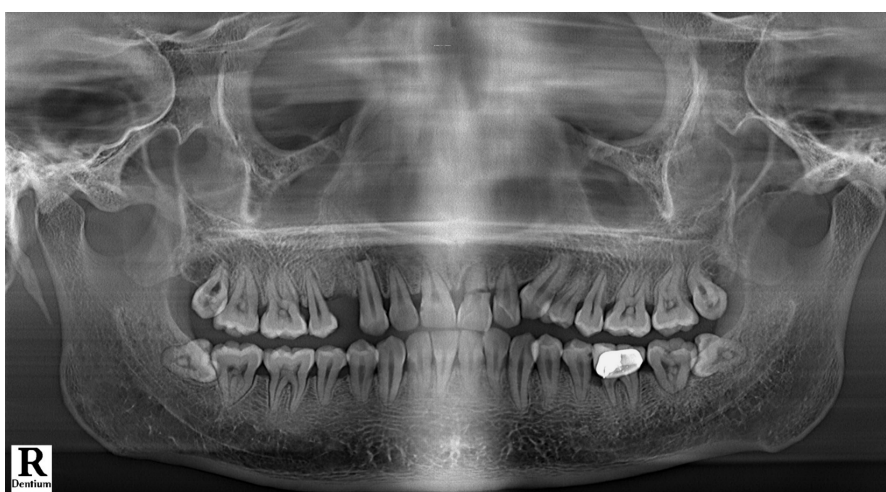




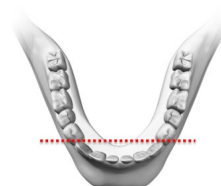
- 犬歯中央から12mm前に設定時

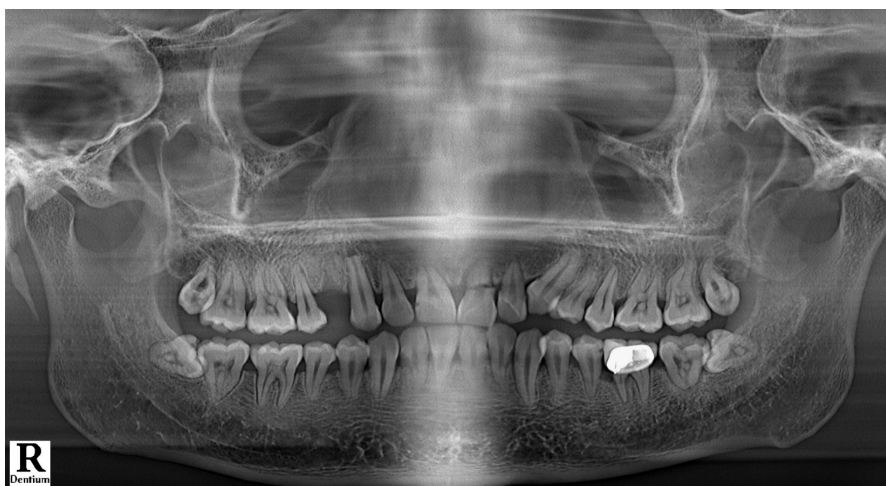


- 受診者整列時、犬歯の中心からレーザービームを後方に設定したときの映像品質
- 現象：前置部映像品質と映像が横に広がる歪み現象
- 犬歯の中心から3mm後方に設定時

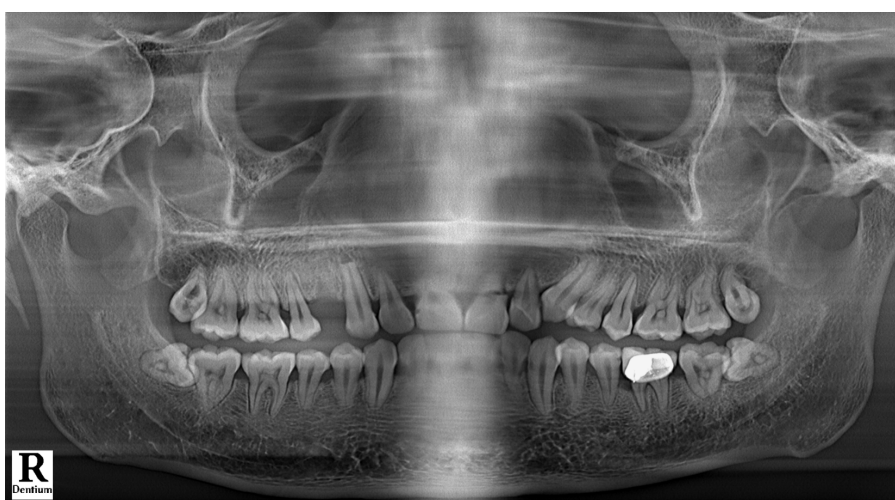


- 犬歯の中心から6mm後方に設定時

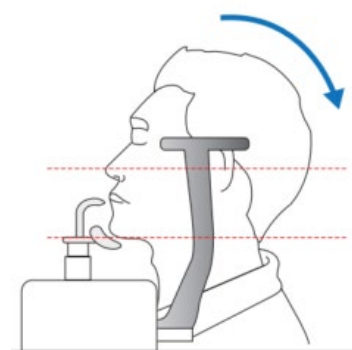




- 犬歯の中心から9mm後方に設定時

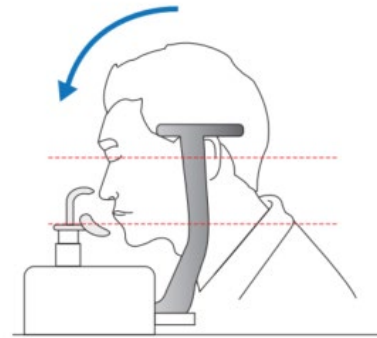


- 原因：受診者の位置合わせ時に受診者の頭を上げた場合の画像
- 現象：映像の歯配列が逆スマイル形態と映像歪み



- 原因：受診者の位置合わせ時に受診者の頭を下げた状態の撮影画像
- 現象：過度のスマイル結果画像と映像歪み





## 7. 技術情報

### 7.1. 一般装備仕様

| 項目          | 詳細                          |
|-------------|-----------------------------|
| 撮影可能モード     | Panoramic , CT, Ceph, Model |
| X線ビーム       | Cone Beam                   |
| 画像再構成アルゴリズム | Cone Beam画像再構成アルゴリズム        |
| ダイナミックレンジ   | 14ビット                       |

| 項目                   | 内容                                           |
|----------------------|----------------------------------------------|
| 受診者の姿勢               | 直立、チェア                                       |
| X線照射形式               | 連続モード ( Panoramic、Ceph ) 、パルスモード (CT, Model) |
| 最大ローテーティング<br>照射角    | 360度                                         |
| 受診者整列<br>レーザービーム数    | 4 個 (水平2EA、垂直1EA、犬歯1EA)                      |
| 再構成時間<br>( 標準モード 基準) | LOCAL 30秒以内, NORMAL 1分以内, STITCHING 2.5分以内   |
| フォーカルスポット<br>サイズ     | 0.5mm x 0.5mm                                |

### 7.2. CT FOV サイズ

| モード                 | FOV SIZE (cm)  |
|---------------------|----------------|
| LOCAL               | 5X5 ~ 10 X 9.5 |
| STANDARD            | 12 X 9.5       |
| SINUS               | 10 X 9.5       |
| TMJ LEFT            | 5 X 9.5        |
| TMJ RIGHT           | 5 X 9.5        |
| WIDE(2T, 2TS Only)  | 17.5 X 9.5     |
| STITCHING(2TS Only) | 17.5 X 15      |

### 7.3. セファロ FOV サイズ

| モード          | FOV SIZE (cm) |
|--------------|---------------|
| Lateral      | 28.0 X 29.0   |
| PA           | 24.0 X 29.0   |
| SMV          | 24.0 X 29.0   |
| Water's View | 24.0 X 29.0   |
| Carpus       | 24.0 X 29.0   |

### 7.4. 撮影時間

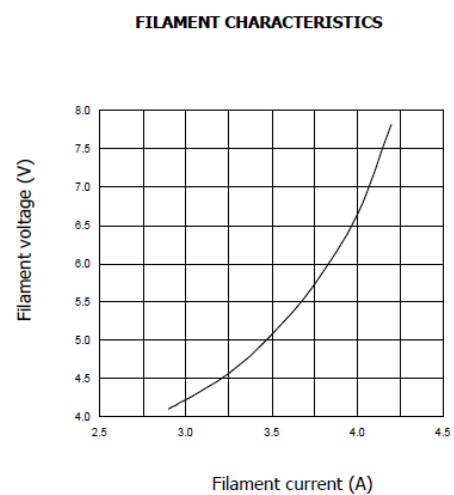
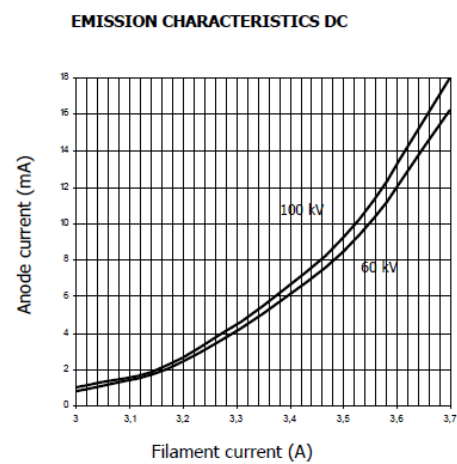
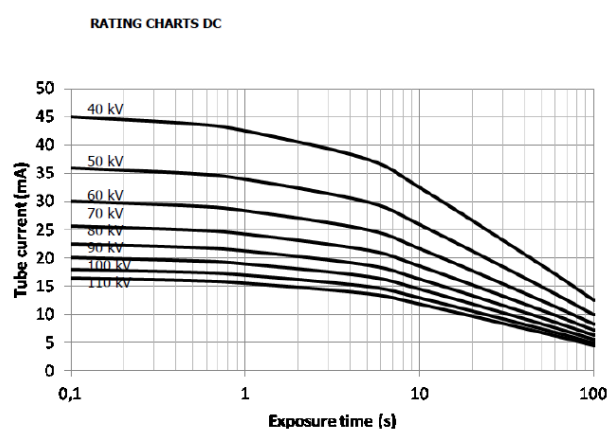
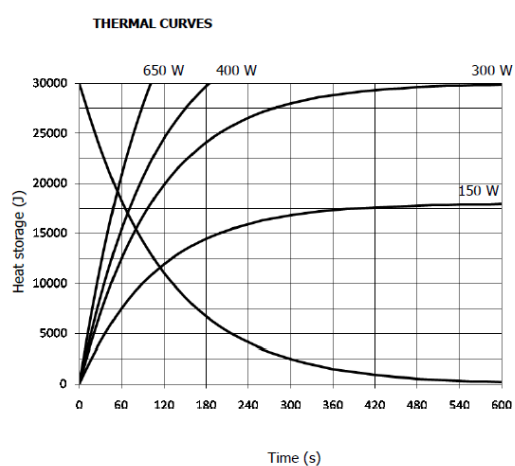
| モード       | 撮影時間 (sec)                         |                                                                                         |
|-----------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Panoramic | Standard (Full, Incisor, Bitewing) | Adult : 11.8, Child : 10.74                                                             |
|           | Sinus                              | 8.4                                                                                     |
|           | TMJ                                | Adult : 5.4, Child : 4.8                                                                |
| CT        | Local                              | 1T Fast : 10, Normal : 15, High : 20<br>2T Fast : 6.7, Normal : 13.4, High : 20         |
|           | Standard                           | 1Tile: Fast : 10, Normal : 15, High : 20<br>2Tile: Fast : 6.7, Normal : 13.4, High : 20 |
|           | Sinus                              | 1Tile: Fast : 6.7, Normal : 13.4, High : 20<br>2Tile: Fast : 10, Normal : 15, High : 20 |
|           | TMJ Left, TMJ Right                | 1Tile: Fast : 6.7, Normal : 13.4, High : 20<br>2Tile: Fast : 10, Normal : 15, High : 20 |
|           | Wide(2T Only)                      | Fast : 10, Normal : 15, High : 20                                                       |
|           | Stitching(2T, 2TS Only)            | Fast : 20, Normal : 30, High : 40                                                       |
|           |                                    |                                                                                         |
| Ceph      | Lateral                            | 6                                                                                       |
|           | PA                                 | 5.2                                                                                     |
|           | SMV                                | 5.2                                                                                     |
|           | Water's View                       | 5.2                                                                                     |
|           | Carpus                             | 5.2                                                                                     |
| Model     | 39.5                               |                                                                                         |

## 7.5. 電氣的仕様および使用環境

| 項目                                          | 仕様                                                                                      | その他 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 入力電圧                                        | 100V,50/60Hz                                                                            |     |
| 消費電力                                        | 2.0kVA                                                                                  |     |
| 管電圧使用範囲                                     | 60kV~100kV                                                                              |     |
| 管電流使用範囲                                     | 4~12mA                                                                                  |     |
| 保護回路                                        | Over Current, Over Voltage                                                              |     |
| INV FREQUENCY                               | 80 kHz                                                                                  |     |
| 通信方式                                        | Optical通信, RS-232通信                                                                     |     |
| 環境条件                                        | 使用条件<br>温度: +10℃ ~ +35℃, 湿度: 20% ~ 75%                                                  |     |
|                                             | 保管条件<br>温度: -10℃ ~ +50℃ 湿度: 20% ~ 75%,<br>Non-condensing<br>本機器を保管するときは、平らな場所に保管してください。 |     |
| FDD<br>(Focal spot to Detector<br>Distance) | CT : 600mm                                                                              |     |
|                                             | PANO : 600mm                                                                            |     |
|                                             | Cephalo : 1,745mm                                                                       |     |
| FOD<br>(Focal spot to Object<br>Distance)   | CT : 393mm                                                                              |     |
|                                             | PANO : 443mm                                                                            |     |
|                                             | Cephalo : 1,525mm                                                                       |     |
| 画像倍率                                        | CT : 1.526 : 1                                                                          |     |
|                                             | PANO : 1.354 : 1                                                                        |     |
|                                             | Cephalo : 1.14 : 1                                                                      |     |
| Added filter                                | 2mm Al                                                                                  |     |

## X線チューブ仕様

| Factors                     | Values |
|-----------------------------|--------|
| Maximum tube voltage(kV)    | 100 kV |
| Maximum tube Current(mA)    | 22 mA  |
| Anode heat storage capacity | 30 kJ  |
| 最大陽極熱消費率                    | 300W   |



## 7.6. X線検出器の仕様

| Product         | DTX1512       | DTX1524       | DTX2906(Ceph) | [unit] |
|-----------------|---------------|---------------|---------------|--------|
| Pixel size      | 100 x 100     | 100 x 100     | 100 x 100     | um     |
| Active area     | 145 x 112     | 145 x 224     | 290 x 6       | mm     |
| Pixel of number | 1,450 x 1,120 | 1,450 x 2,242 | 2,900 x 60    | EA     |
| Digital output  | 14            | 14            | 14            | bit    |
| Interface       | Optical       | Optical       | Optical       |        |

## 7.7. PCとモニターの推奨仕様

|               |                               |                 |
|---------------|-------------------------------|-----------------|
| CPU           | Intel Xeon E5 3.5Ghz 以上       | 論理プロセッサ8以上      |
| RAM           | 16GB DDR4-2400MHz RAM以上       |                 |
| HDD           | 1TB (7200RPM) 以上              |                 |
| Graphic card  | NVIDIA GeForce GTX 1060 6GB以上 |                 |
| OS            | WINDOWS 10 64BIT以上            |                 |
| Serial Port   | RS232 port                    | 本機器とPC間の通信に必要   |
| FrameGrabber  | 仕入先提供                         | 検出器とPC間の画像取得に必要 |
| Extension B/D | 仕入先提供                         | 検出器とPC間の画像取得に必要 |
| モニター          | 22" LED解像度1920 x 1080 以上      |                 |

## 8. 適用規格

本機器は、以下の規格に準拠して設計および製造されています。

EN 60601-1, EN 60601-1-3, EN 60601-2-28, EN 60601-2-32

EN 60601-1-2, EN61000-3-2, EN61000-3-3, ISO13485

## 9. 電磁両立性

### 9.1. 製品詳細

- 製品名: Bright CT
- 項目: 付属品、電磁放射、電磁波干渉抵抗性、保護距離

|                                                                                         |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>案内 | Bright CTは、IEC60601-1-2に基づく電磁両立性( EMC )の要件を満たしています。<br><br>Bright CTは以下の項目で「本機器」と表現しています。<br><br>以下の項目に従って使用すると、EMC基準で安全な動作を保証します。 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 9.2. 主要部品

| 制御ケーブル             | 仕入先              | 備考 |
|--------------------|------------------|----|
| 周辺機器PC接続           | デンティウムアイシティ 広校工場 |    |
| EXPOSURE CABLE 10M | デンティウムアイシティ 広校工場 |    |
| Optical CABLE 10M  | デンティウムアイシティ 広校工場 |    |
| RS232ケーブル 10M      | デンティウムアイシティ 広校工場 |    |

- 本機器は、通常の操作のためにデンティウムが承認した付属品およびスペアパーツのみを使用してください。承認されていないアクセサリや予備アクセサリを使用すると、放出量が増加したり、電波干渉抵抗が低下したりする可能性があります。

- 他の端末のすぐ隣で端末を操作しないでください。必然的に他の機器の近くで動作する必要がある場合は、必要な動作が正しく行われているかどうかを確認する必要があります。

### 9.3. 電磁放射

- 本機器は、下記の電磁環境で動作するように設計されています。

本機器は、お客様またはユーザーが本機器がこれらの環境で使用されていることを確認する必要があります。

|                             |       |                                                                       |
|-----------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------|
| CISPR11に基づく<br>HF放出量        | グループ1 | 本機器は内部機能のみにHFエネルギーを使用しています。したがって、HF放出量は非常に少なく、周辺機器が妨げられることはほとんどありません。 |
| CISPR 11に基づく<br>放出量         | クラス B | 本機器は、住宅地を含め、住宅目的で使用される建物に供給される公共電源に直接接続されているすべての施設で使用できます。            |
| IEC61000-3-2に基づく高調波         | クラス A |                                                                       |
| IEC 61000-3-3に基づく電圧変動/フリッカー | 遵守    |                                                                       |

### 9.4. 電磁波干渉抵抗性

本機器はIEC 60601-1-2規格に準拠しています。

下記の電磁環境で動作するように設計されています。

お客様またはユーザーは、端末がこれらの環境で使用されていることを確認する必要があります。

| 電波干渉耐性検査                         | IEC60601-1-1-2テストレベル        | 準拠レベル                        | 電磁環境指針                                                                         |
|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 61000-4-2に基づく静電気放電(ESD)      | 6kV直接接触放電<br>8 kV空隙放電       | 6kV直接接触放電<br>8 kV空隙放電        | 床は木材やセメントの床、またはセラミックタイルを敷いた床でなければなりません。化学合成物質素材の床の場合、相対湿度は少なくとも30%に達する必要があります。 |
| IEC 61000-4-4に基づく過渡的な速い電気妨害/バースト | kV入出力ラインの場合<br>2 kV電源ラインの場合 | 1kV入出力ラインの場合<br>2 kV電源ラインの場合 | 供給電圧の品質は、一般的な事業所または病院環境に適している必要があります。                                          |



|                                     |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |                                                                                                                    |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | 合                                                                                                                                 | 合                                                                                                                          |                                                                                                                    |
| IEC 61000-4-5に基づくサージ電圧              | 1kVプッシュプル電圧<br>2Kvプッシュプル電圧                                                                                                        | 1kVプッシュプル電圧<br>2Kvプッシュプル電圧                                                                                                 | 供給電圧の品質は、一般的な事業所または病院の環境に適している必要があります。                                                                             |
| IEC 61000-4-11に基づく供給電圧の低下、瞬時中断および変動 | <5% UT (1/2期間中)<br>(>UTの 95%低下)<br>40% UT (5回期間中)<br>(UTの 60%低下)<br>70% UT (25回期間中)<br>(UT30% 低下)<br><5% UT (5秒間)<br>(>UTの 95%低下) | <5% UT(1/2期間中)<br>(>UTの 95%低下)<br>40% UT(5回期間中)<br>(UTの 60%低下)<br>70% UT(25回期間中)<br>(UT30% 低下)<br><5% UT(5秒間) (>UTの 95%低下) | 供給電圧の品質は、一般的な事業所または病院の環境に適している必要があります。<br><br>電源の中断が発生しても本機がユーザーが継続して本機を作動させるには、本機器に無停電電源機器やバッテリーを用意しておくことをお勧めします。 |
| IEC 61000-4-8に基づく供給周波数(50/60Hz)の磁場  | 3 A/m                                                                                                                             | 3 A/m                                                                                                                      | 電源周波数の磁場は、事業所または病院環境で見られる一般的な値と一致する必要があります。                                                                        |
| 注：UTはテストレベルを使用する前の電源AC電圧です。         |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |                                                                                                                    |

| 電子干渉抵抗性検査                                      | IEC 60601-1-2テストレベル                                                              | 準拠レベル                   | 電磁環境指針                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 誘導HF障害<br>IEC 61000-4-6<br>誘導HF障害IEC 61000-4-3 | 3Veff<br>150 kHz ~ 80 MHza<br>3V/m<br>80MHz ~ 800MHz<br>3V/m<br>800MHz ~ 2,5GHza | 3Veff<br>3Veff<br>3Veff | ケーブルを含む機器との距離が推奨保護距離に近い場所で、ポータブルおよびモバイル無線デバイスを使用しないでください。 推奨保護距離は、送信周波数に適した方程式を使用して計算できます。<br>推奨保護距離:<br>$d = [1, 2] P$<br>$d = [1, 2] P$<br>80MHz ~ 800MHzの場合<br>$d = [2, 3] P$<br>800 MHz ~ 2.5 GHz の場合、P は送 |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>信機の製造元のデータによる送信機の定格出力（単位：W）、d は推奨保護距離（単位：m）です。</p> <p>固定式無線送信機磁界の強度は現場調査によって異なりますが、すべての周波数でb規格準拠レベルより小さくしなければなりません。</p> <p>次の記号が付いている機器の環境では、外乱が発生することがあります。</p>  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 80MHzおよび800MHzの場合、より高い周波数領域が適用されます。
- 例えば、無線電話およびモバイル地域無線サービスの基地局、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ、テレビなどの固定送信機磁界の強度は、理論的に正確に決定することができない。したがって、固定式HFトランスミッターの電磁環境を決定するために、位置調査をお勧めします。本機器の位置で決定された磁場の強度が上記のコンプライアンスレベルを超える場合は、すべての使用位置で正常な動作が行われているかどうかを確認する必要があります。パフォーマンス上、通常とは異なる特性が表示された場合は、たとえば、本機器の向きを変更したり、インストールを変更したりするなど、追加の措置を講じる必要があります。
- 周波数範囲150kHz～80MHz以上では、磁界の強さは3V/m未満です。

## 9.5. 保護距離

- ポータブルおよびモバイルHF通信機器と本機器の間に推奨される保護距離
- 本機器は、放射されたHF外乱が制御される電磁環境で動作するように設計されています。
- 本機器のお客様やユーザーは、下記のように通信機器の出力に応じてポータブルおよびモバイルHF通信機器（送信機）と本機器との間の最小距離を維持することにより、電磁的乱れを防止できます。

| 送信機の定格出力<br>(W) | 送信機周波数による保護距離(m)                     |                                      |                                       |
|-----------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
|                 | 150kHz to 80MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 80MHz to 800MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800MHz to 2.5GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0.01            | 0.12                                 | 0.12                                 | 0.23                                  |
| 0.1             | 0.38                                 | 0.38                                 | 0.73                                  |
| 1               | 1.2                                  | 1.2                                  | 2.3                                   |
| 10              | 3.8                                  | 3.8                                  | 7.3                                   |
| 100             | 12                                   | 12                                   | 23                                    |

- 上記の表に最大定格出力が指定されていない送信機の場合、各列に対応する方程式を使用して推奨保護距離 $d$ （単位：m）を決定できます。 定格出力（単位：W）です。

### ■ 注 1

- 80 MHzおよび800 MHzの場合、より高い周波数領域が適用されます。

### ■ 注 2

- このガイドラインがすべての場合に使用できるわけではありません。
- 電磁波は建物、周囲の物、人による吸収および反射で電波に影響されます。

## 10.設置時の注意事項

### 10.1. 設置場所

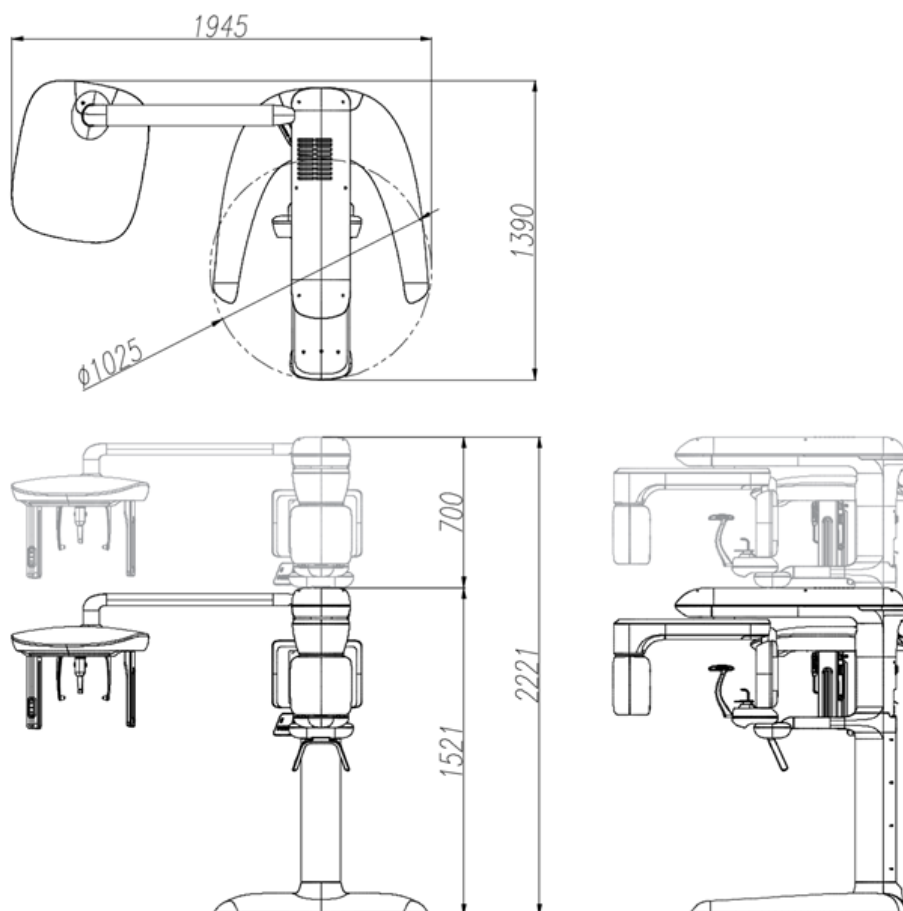
設置場所は床が平らな場所であればならず、十分な空きスペースを確保してから設置する必要があります。

本機器が安定していないと、物的損害やけがの原因となります。

|                                                                                         |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <br>警告 | 本機器は、資格のある専門サービスエンジニアが設置する必要があります |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|

|                             |                   |
|-----------------------------|-------------------|
| Dimension<br>(W x D x H mm) | 1,945X1,390x2,221 |
|-----------------------------|-------------------|

- 本機器構成品寸法(機器サイズ)



## 10.2. 電源ケーブルの接続方法



### - メイン電源ケーブルの接続

A: メイン電源スイッチ

B: 電源遮断スイッチ ( EMERGENCYスイッチ )

C: AC電源ケーブル

D: PC映像出力ケーブル ( OPTICALケーブル )

E: RS232ケーブル / EXPOSUREケーブル

このシステムは別途電源ケーブルを提供しません。電源ケーブルを使用するには以下の要件を満たす必要があります。

- 資格のある認定サービス担当者は本機器カバーを取り外してください。
- システムには、ライン導体、中性点、および保護接地導体を含む3線式 ( 14 AWG ) 単相 AC電源が必要です。デバイスは、最低15Aの定格サーキットブレーカに接続された専用の電気ラインを設置することをお勧めします。
- 配線は永久的に接地された電源ライン構成を提供します。
- ラインコードの設置はシステムに適した設置が必要です。
- 設置関係者は、本機器が正しく接地され、等級に合っていることを確認する必要があります。

- このシステムは、医療目的での使用室内の電気安全に関するすべての関連法令および推奨事項を遵守する部屋または地域で利用可能でなければなりません。例えば、追加保護接地の規定に関するIEC、米国国立電気コード、VDE標準電源接続(接地)端子。
- ライン抵抗：電源ラインの抵抗が定格線間電圧で0.4オームを超えてはならない歯科用X線システムの正常な機能を満たしています。

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>WARNING</b></p> | <p>感電の危険を避けるために、本機器は保護接地に電力を供給するために接続する必要があります。</p> <p>注意：オペレータはシステムにSIP / SOP（USBコネクタなど）を接続しません。</p> <p>すべての医療機器に接続される機器は、IECまたはISO規格（データ処理機器、たとえばIEC 60950）に準拠する必要があります。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

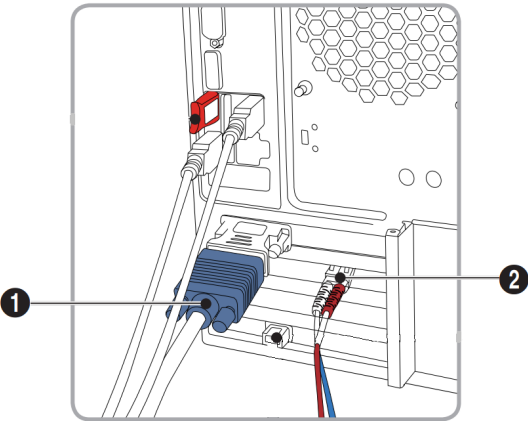
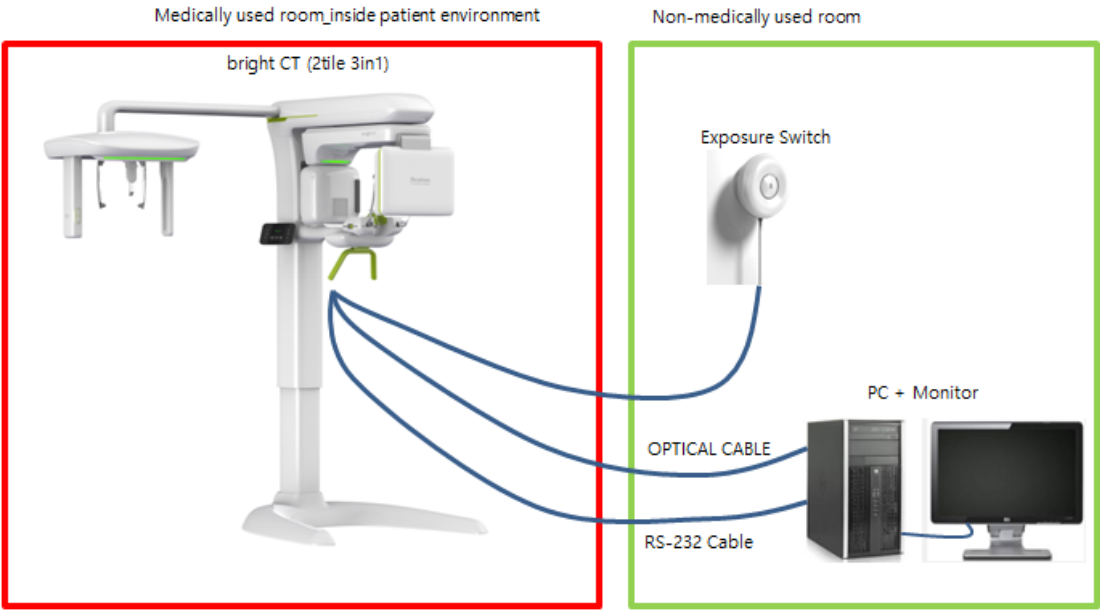
|                 |                                             |
|-----------------|---------------------------------------------|
| <p><b>N</b></p> | <p>永久的に設置される機器には、入力電源の中性点接続を図のように表記します。</p> |
|-----------------|---------------------------------------------|

|                                                                                                        |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  <p><b>Note</b></p> | <p>メーカーは事前の通知なしに本機器のマニュアルを改正する権限があります。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>WARNING</b></p> | <p>医療用電気システムの要件に適合しなければならない（IEC 60601-1-1）またはセクション3（16）。それぞれIEC 60601-1を参照）。電気医療機器に追加の機器を接続する人は、医療システムを構成し、システムが医療用電気システムの要件を遵守する責任がある。関心のある地域の法律が上記の要件に優先します。疑わしい場合は、株式会社BMS JAPANにお問い合わせください。</p> <p>歯科用X線システムに患者に適用される機器は、医療用絶縁電源から電力を供給し、メディカル絶縁機器でなければなりません。非絶縁源から電力を供給する機器の安全レベルを超える外部漏れ電流が発生する可能性があります。非絶縁コンセントに接続されたアクセサリまたは本機器によって、エンクロージャからの漏れ電流は、歯科用X線システムのエンクロージャ漏れ電流に追加することができます。</p> <p>非医療用PCを使用する場合、歯科用X線システムに接続されており、歯科用</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>X線システムは何らかの方法で患者と接触できない。一部の非医療用電気機器関連の標準的な医療基準によって要求されるものよりも高い外部漏れ電流に制限がある可能性があります。</p> <p>これらの高い基準は、患者の環境外で許容される。非電気医療機器は、患者の環境内で使用されるときにエンクロージャ漏れ電流を低減するために重要である。漏れ電流を低減する対策を含む非医療用PCは、歯科用X線システムで使用されている場合は、すべての安全要件を満たすために提供されるようにします。非医療用PCと組み合わせて、歯科X線システムが安全要件を満たしていることを確認するのはユーザーの責任です。常に非医療用PCと医学的に承認された絶縁トランスを使用する必要があります。</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

10.3. 周辺機器の接続



| no | 説明                |
|----|-------------------|
| 1  | RS232 Cable       |
| 2  | Fiber Optic Cable |



### 10.3.1. 周辺機器とアクセサリ

- デンタルX線システムは、次のような全体的な安全のためのシステムを確認します。

#### ■ PC

|               |                                |                 |
|---------------|--------------------------------|-----------------|
| CPU           | Intel Xeon E5 3.5Ghz 以上        | 論理プロセッサ8以上      |
| RAM           | 16GB DDR4-2400MHz RAM 以上       |                 |
| HDD           | 1TB (7200RPM) 以上               |                 |
| Graphic card  | NVIDIA GeForce GTX 1060 6GB 以上 |                 |
| OS            | WINDOWS 10 64BIT 以上            |                 |
| Serial Port   | RS232 port                     | 本機器とPC間の通信に必要   |
| FrameGrabber  | 仕入先提供                          | 検出器とPC間の画像取得に必要 |
| Extension B/D | 仕入先提供                          | 検出器とPC間の画像取得に必要 |
| モニター          | 22インチLED解像度1920 x 1080以上       |                 |

上記以外に歯科用X線システムを安全に使用することができる。

すべての構成は、医療用電気システムの要件に適合する必要があります。（IEC 60601-1-1 または 3 ed 節 (16)。それぞれ IEC 60601-1 を参照）。

|                                                                                                      |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>警告</b></p> | <p>本機器のPC仕様はCB承認品としてご使用ください。</p> <p>承認品を使用しないと、本機器の誤動作が発生する可能性があり、メーカーは責任を負いません。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

## 11. システム廃棄の注意事項

- 機械および付属品を廃棄するときは、使用するその国及び地域で規定されている指示に基づいて廃棄する必要があります。特に、コリメーターとX線チューブタンクには人体に有害な物質（鉛、油など）が含まれています。



- この表示は、未分類の自治体廃棄物は別に収集する必要があるため、電気および電子機器廃棄物は処分できないことを意味します。
- 製品または部品を廃棄する前に、株式会社BMS JAPANに連絡して、安全で適切な方法で廃棄するようにしてください。
- 本機器は基本的に環境汚染なしで処分できるように製作されています。X線モジュールを除く内外の部分は、リサイクルのために再生することができます。

### 詳細説明

| 部品名       | 原材料        | リサイクル 可能かどうか | 特殊廃棄物 | 危険物質 |
|-----------|------------|--------------|-------|------|
| フレーム      | アルミ+スチール   | ◆            |       |      |
| カバー       | プラスチック     | ◆            |       |      |
| モーター      | スチール+銅     | ◆            |       |      |
| コントロールボード | 電子部品+PC    | ◆            |       |      |
| ケーブル      | 銅+スチール+オイル | ◆            |       |      |
| 包装        | 木材+カートン    | ◆            |       |      |
| X線ジェネレータ  | オイル+鉛      | ×            | ○     | ○    |
| センサー      | デンティウム     | ×            | ○     | ○    |

◆：リサイクル可

D I G I T A L   I N N O V A T I O N

# bright CT

株式会社BMS JAPAN

電話番号：03-5817-8189

ホームページ：<https://dentiumjp.com/>

住所：東京都千代田区神田東松下町39番地

I033-01MU-03 rev.01 (2023.07)