

# Green X 12™

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
ZIP Code : 18449

[www.vatech.com](http://www.vatech.com)

Green X 12™

ユーザーマニュアル

日本語

# Green X 12™

## ユーザーマニュアル

日本語 v1.00



**vatech**



## 注記

口腔外画像処理システム Green X 12™ (モデル：PHT-75CHS) をお買い上げくださり誠にありがとうございます。

Green X 12™ (モデル：PHT-75CHS) は、治療を促進する安全な環境において歯科の専門家が優れた治療を提供することを補助する Green CT 製品シリーズに属する製品です。

Green X 12™ (モデル：PHT-75CHS) は、PANO、CEPH (オプション)、CBCT、および 3D MODEL スキャンの画像取得機能を 1 つのシステムに組み込んだ、高性能のデジタル診断システムです。

本マニュアルでは、Green X 12™ (モデル：PHT-75CHS) システムの操作方法について説明します。本装置を効果的にご使用いただくため、本マニュアルをよくお読みになることをお勧めします。

本マニュアルに記載されたすべての注意事項、安全上のメッセージ、警告を順守してください。

継続的な技術の進歩により、マニュアルの内容が最新の情報でなくなる場合があります。当事者への通知なく変更されることがあります。本マニュアルに記載のない情報については、当社にお問い合わせください。

VATECH Co., Ltd.

電話番号：+82-1588-9510

メール：[gcs@vatech.co.kr](mailto:gcs@vatech.co.kr)

本文書の原文は英語で書かれています。

Green X 12™ (モデル：PHT-75CHS) は、本マニュアルの中では「(本) 装置」と表記します。

マニュアル名：Green X 12™（モデル：PHT-75CHS）ユーザーマニュアル

バージョン：1.00

発行日：2023年7月

文書番号：VDH-UM-085(C)-(JP)



# 目次

注記	iii
目次	v
<b>1. はじめに</b>	<b>1</b>
1.1 概要	1
1.2 適応	1
1.3 使用目的	2
1.4 対象ユーザーのプロファイル	3
1.5 禁忌	3
<b>2. 全般情報</b>	<b>5</b>
2.1 製造者の責任	5
2.2 所有者および使用者の義務	5
2.3 本マニュアルの表記	6
2.4 マークと記号	7
<b>3. 警告および使用上の注意</b>	<b>9</b>
3.1 一般安全ガイドライン	9
3.2 電気関連の安全上の注意	15
3.3 放射線の安全	17
3.4 警告	19
<b>4. 画像処理システムの概要</b>	<b>23</b>
4.1 システムの部品	23
4.2 特性	23
4.3 画像処理システムのオプション	24
4.4 動作原理	24

4.5	規格および規制.....	25
4.6	画像処理システムの構成.....	26
4.7	装置の概要.....	29
5.	画像処理ソフトウェアの概要	37
5.1	PC仕様（推奨）.....	37
5.2	EzDent-i.....	38
5.3	コンソールソフトウェア.....	39
6.	はじめに	43
6.1	装置に電源を入れる.....	43
6.2	画像ビューワの実行（EzDent-i）.....	44
7.	PANO画像の取得方法	49
7.1	プログラムの概要.....	49
7.2	X線システムの準備.....	55
7.3	照射設定の選択.....	57
7.4	患者の位置調整.....	72
7.5	画像の取得.....	80
7.6	画像の取得後.....	81
7.7	取得した画像の確認.....	82
8.	CEPH画像の取得方法（オプション）	85
8.1	プログラムの概要.....	85
8.2	X線システムの準備.....	87
8.3	照射設定の選択.....	88
8.4	患者の位置調整.....	92
8.5	画像の取得.....	101
8.6	画像の取得後.....	102
8.7	取得した画像の確認.....	103

<b>9.</b>	<b>CBCT画像の取得方法</b>	<b>105</b>
9.1	プログラムの概要.....	105
9.2	X線システムの準備.....	108
9.3	照射設定の選択.....	110
9.4	患者の位置調整.....	129
9.5	画像の取得.....	134
9.6	画像の取得後.....	135
9.7	取得画像の確認.....	136
<b>10.</b>	<b>3Dモデルスキャン画像の取得方法</b>	<b>139</b>
10.1	プログラムの概要.....	139
10.2	照射設定の選択.....	140
10.3	モデルの位置調整.....	142
10.4	画像の取得.....	143
10.5	取得した画像の確認.....	144
<b>11.</b>	<b>トラブルシューティング</b>	<b>145</b>
11.1	トラブルシューティング.....	145
11.2	エラーコード.....	147
<b>12.</b>	<b>クリーニングと殺菌</b>	<b>153</b>
12.1	準備.....	153
12.2	クリーニング.....	154
12.3	殺菌.....	155
<b>13.</b>	<b>メンテナンス</b>	<b>157</b>
13.1	定期メンテナンス.....	157
13.2	メンテナンス作業チェックリスト.....	158
13.3	QA試験.....	159

13.4	ファントムキットの内容.....	159
13.5	QA試験手順 .....	161
<b>14.</b>	<b>装置の廃棄</b> .....	<b>173</b>
<b>15.</b>	<b>技術仕様</b> .....	<b>175</b>
15.1	機械仕様 .....	175
15.2	技術仕様 .....	180
15.3	電気仕様 .....	186
15.4	環境仕様 .....	188
<b>16.</b>	<b>付録</b> .....	<b>189</b>
16.1	推奨されるX線照射の表 .....	189
16.2	X線量データ .....	206
16.3	漏れ線量 .....	211
16.4	散乱線量 .....	231
16.5	電磁両立性（EMC）情報 .....	246
16.6	小児歯科患者の画像の取得 .....	249
16.7	略語.....	260

# 1. はじめに

## 1.1 概要

Green X 12™ (モデル：PHT-75CHS) は、PANO、CEPH (オプション)、CBCT および 3D MODEL Scan の画像取得機能を 1 つのシステムに組み込んだ、高性能の 4-in-1 デジタル画像取得システムです。

Green X 12™ (モデル：PHT-75CHS) は、デジタル X 線画像取得システムであり、歯科医師向けに複数 FOV の診断画像を取得し、処理します。歯科 X 線向けに特化して設計された Green X 12™ (モデル：PHT-75CHS) は、画像ビューワー、X 線ゼネレーター、専用の SSXI 検出器を完備したデジタル X 線システムです。

このデジタル CBCT システムは、CMOS デジタル X 線検出器をベースとしています。CMOS CT 検出器は、頭部、頸部、口腔外科、インプラントおよび矯正治療の 3DX 線画像を取得するために利用されます。

Green X 12™ (モデル：PHT-75CHS) は、従来のパノラマ画像およびセファロ画像モードで、2D の診断画像データも取得することができます。

## 1.2 適応

Green X 12™ (モデル：PHT-75CHS) は、パノラマ、セファロ、あるいは 3D デジタル X 線画像を生成することを目的としています。本装置は、成人および小児の患者の歯顎顔面、上顎洞、顎関節および耳鼻咽喉科の診断詳細を提供します。本装置は歯科矯正治療用に手根骨の画像も使用します。本装置は、医療専門家が操作することを想定しています。



## 1.3 使用目的

- 単純写真では十分に視覚化できないような病変、腫瘍、嚢胞などの程度の判断。
- 上顎洞に関連する異物や迷入歯根の診断。
- 顎関節に影響をもたらす骨疾患、嚢胞などの診断。
- 除去する歯/病変に対する下顎管の関連性の識別。
- 上顎、下顎、下顎頭縦における骨折や、単純写真画像では判断が難しい歯の破折の評価。
- 歯槽突起裂の 3D 解剖学的構造の視覚化。
- 未萌出歯、埋伏歯および歯牙腫の診断。
- 歯根吸収の診断。
- 口蓋裂の評価。
- CRS（慢性鼻副鼻腔炎）の診断。
- 歯根管の複雑な解剖学的構造の評価。
- 歯根尖周囲病理の診断。
- 垂直的歯根破折の診断。
- 空気の通り道の容積と寸法を測定するための気道の検査。
- 顎の 3D 分析が必要となる手術の計画。
- 石膏模型の 3D データの保存

## 1.4 対象ユーザーのプロファイル

対象	必要条件の説明
資格条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>歯科医師や医療従事者など、X線装置を操作できる法的資格を有する人物</li> </ul>
知識	<ul style="list-style-type: none"> <li>歯科疾患の治療および診断に関する理解</li> <li>診断用医療放射線装置のハードウェアおよびソフトウェアに関する用語やガイダンスに関する知識と、装置の接続、設置、動作状態の識別</li> </ul>
言語の理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>マニュアルの使用方法の理解（英語/韓国語）または</li> <li>提供されているその他の言語の理解</li> </ul>
経験	<ul style="list-style-type: none"> <li>診断用医療放射線装置を使用した歯科疾患の診断および治療の目的と効果に関する理解</li> <li>診断用医療放射線装置の通常動作の理解</li> <li>ユーザーマニュアルの内容の理解</li> </ul>

### 重要

X線装置を使用できるのは、歯科医師、歯科衛生士、または放射線技師などの有資格者のみです。

## 1.5 禁忌

本装置を使用目的以外に使用しないでください。

本技術の制御性は世界的規格に準拠しているため、その他の禁忌事項はありません。

このページは意図的に白紙になっています



## 2. 全般情報

### 2.1 製造者の責任

本 X 線装置の製造者および販売者は、以下の状況に限り、本製品の安全かつ健全な操作に対して責任を負います。

- VATECH 認定技術者が装置を設置した。
- 本装置が設置に必要なすべての注意事項と条件に従って設置されている。
- VATECH 認定の装置および部品が使用されている。
- VATECH 認定の代理店がすべてのメンテナンスと修理を実施している。
- 本装置がユーザーマニュアルに記載されている指示に従って使用されている。
- 所有者または使用者が装置損傷の原因となっていない。

### 2.2 所有者および使用者の義務

- 本装置の所有者は、患者と使用者の安全を確保するために定期的に試験を行わなければなりません。現地の X 線安全規制では、これらの試験の実行が義務付けられています。
- 本装置の所有者は、安全で一貫した動作を確保するため、本装置内の機械部品および電気部品の定期的な検査とメンテナンスを行わなければなりません (IEC 60601-1)。
- 本装置の所有者は、検査およびクリーニング作業が第 12 章のクリーニングと殺菌で説明されているメンテナンス計画に従って行われていることを保証しなければなりません。



## 2.3 本マニュアルの表記

本マニュアルでは、以下の表記を使ってユーザーに情報を伝達しています。  
それぞれの表記についてよくご理解の上、その指示内容に従ってください。

 <b>警告</b>	警告	示されている情報に従わないと、重大な人身事故や装置の損傷が生じる可能性があります。
 <b>注意</b>	注意	安全上の問題が生じる可能性があるため、ユーザーは早急に対応または対策を講じる必要があります。
<b>重要</b>	重要	言及される行動や環境がトラブルの原因となる可能性があるため、ユーザーは注意を払う必要があります。
<b>注記</b>	注記	ユーザーにとって有用な情報を示します。
	放射線	放射線照射による危険の可能性を示します。
	使い捨て	患者ごとに取り替えるべき部品を示します。
	ESD 感受性	部品が静電気放電で損傷を受けやすいことを示しています。

## 2.4 マークと記号

記号	説明	位置
	危険電圧	配電盤 /インバーター盤 /モノブロック
	保護アース（接地）	支柱
	オフ （電源：主電源スイッチから切断されている）	主電源スイッチ
	オン （電源：主電源スイッチに接続されている）	主電源スイッチ
	交流	ラベル
	Type B 適用装置 （IEC 60601-1： リーク電流および電気ショックに対する 保護の程度：Class 1 装置）	ラベル
	放射線の危険性	ラベル
	EU 内の認定代理店であることを示します。	ラベル
	CE マークは本製品がクラス IIb 装置として 欧州医療機器規則 2017/745 に適合している ことを示しています。	ラベル
	UL マーク番号 E476672	ラベル
	注意：連邦法によって、有資格の医療関係者が 本装置を販売することや販売を指示することは 制限されています。	ラベル

記号	説明	位置
	装置が製造された場所の住所。	ラベル
	電気機器および電子機器を未分別の一般ごみとして廃棄してはならず、個別の収集が必要であることを示します。	ラベル
	ESD の危険性の警告。	MCU ボード / ボードパッケージ
	本装置が IEC 60825-1 ED.3 規制によって CLASS 1 レーザー製品に分類されていることを示します。	ラベル
	ユーザーがユーザーマニュアルを参照する必要があることを示します。	ラベル
	製造日を示します。	ラベル
	具体的な装置を特定するために製造者のシリアル番号を示します。	ラベル

## 3. 警告および使用上の注意

### 3.1 一般安全ガイドライン

#### 使用者の資格条件

本装置は、適切な操作手順に関する訓練を受けた有資格者が操作する必要があります。本装置の操作にあたり、使用者は以下の基準を満たしている必要があります。

- ユーザーマニュアルを読み、理解していること。
- 本装置の構造と機能を理解していること。
- 装置の問題を認識し、適切な解決策を実施すること。

#### 一般的な安全上の注意

- 患者と使用者の両者の安全を確保するため、本マニュアルの注意事項に従ってください。
- 画像取得中は、必ず患者に声が届き視認できるようにしておく必要があります。
- 本装置のカバーを開けたり外したりしないでください。VATECHに承認された技術者以外は、本装置の検査や修理を実施できません。
- いかなる場合でも本装置の上に重量物を置かないでください。
- 本装置の操作範囲内に物を置かないでください。物損の原因となる場合があります。
- 壁用ブラケットやその他の接続部品を使用し装置を設置してください。壁または床にしっかりと固定されていないと、装置の転倒により使用者および患者が怪我をする場合があります。
- 画像取得後、装置の動きが止まるまでそのまま動かないでいるよう患者に指示してください。

### 3. 警告および使用上の注意

- 現地のすべての防火規定を順守してください。本装置の付近には常に消火器を配置してください。
- 使用者は、本装置の緊急時の対応手順を熟知していなければなりません。
- 装置に水、湿気、異物を近づけないでください。本装置は IPX0 の装置であり、液体に近づけての使用は用途外となります。
- 次のような条件下で患者の画像を取得する際は、液体が装置内に入らないようにしてください。
  - 患者が尿道カテーテル（排液バッグ）を使用している場合
  - 患者にインプラントがある場合、または経口麻酔を実施した場合、あるいは画像取得中によだれが出る可能性のあるその他の処置を実施した場合。
- 本装置が水、湿気、異物にさらされた場合は、直ちに装置の電源を切り、VATECH テクニカルサポート担当者にお問い合わせください。
- オイル漏れの兆候がある場合には、直ちに装置を停止し、VATECH テクニカルサポート担当者にお問い合わせください。
- 装置の外部に接続されるケーブルなどの外部部品は、該当する IEC 規格に準拠する必要があります（例：IT 機器の IEC 60950、医用電気機器の IEC 60601-1 シリーズ）。
- 同様に、これらの部品は、IEC 60601-1、IEC 60601-1-1、および装置が設置される国の国内規制に準拠する必要があります。ご不明な点がありましたら、VATECH または VATECH の地域担当者までお問い合わせください。
- 外部ドアインターロックスイッチを取り付けた人物または組織は、放射線インジケーターまたはこれに相当する警報システムを利用して現在の状況を示すスイッチを取り付ける責任があります。
- 本装置に関連して発生した重大な事故は、製造者、ならびに使用者および（または）患者が居住する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

## 通気

- 装置の通気孔を塞がないようにしてください。通気孔が塞がれると、過熱や装置誤作動の原因となります。
- 通気孔にクリーニング剤をスプレーしないでください。スプレーされた液体により内部の電気部品および機械部品に損傷が発生することがあります。通気孔の殺菌には柔らかい布を使用してください。
- 過熱しないよう、PCシステムの周囲に十分な空間を確保してください。





安全な操作を保証するために、本マニュアルに記載されているすべての警告と安全に関する指示に従ってください。



X線装置の周囲で安全に作業するために、注意事項を守り、定期点検を実施してください。注意事項を守らなければ、患者と使用者の両方に危険が及ぶ場合があります。

#### 衛生

 <b>注意</b>	クリーニングを始める前に装置の電源を切ってください。
 <b>注意</b>	本装置にはスプレークリーナーを使用しないでください。 装置に液体を直接スプレーすると、火災の原因になったり、 装置内部の電気部品が損傷したりする場合があります。

- ハンドルフレームは、患者がX線撮影室から出た後にアルコールを含まない製品で清掃してください。
- バイトブロックやこめかみサポートなど患者に直接触れる取り外し可能な付属品は、アルコールを含まない製品で清掃してください。
- 装置の表面は、アルコールを含まない洗浄剤で湿らせた柔らかい布で拭いてください。
- 感染症予防のため、患者ごとに必ず新しい衛生ビニールカバーを使用してください。



- **VATECH** 提供の衛生ビニールカバーの在庫がなくなったら、製造者にご連絡ください。
- サードパーティの衛生ビニールカバーを使用する場合は、その製品が以下の規格のいずれかに適合していることを確認してください。
  - ISO 10993-1 (医療機器の生物学的評価)
  - FDA
  - CE
  - お客様の地域で施行されている規制

#### 結露

- 装置を設置するX線遮蔽室の室外と室内の温度差が大きい場合、装置の内部に結露が発生することがあります。結露を避けるため、本装置は室温で保管してください。



## 冷却

- 次の X 線照射を開始する前に、X 線チューブを冷却する時間を設けてください。冷却時間を設けずに連続で使用すると、過負荷の原因となる場合があります。
  - 動作モード：非断続的照射（NFPA 70：長時間動作） - 次の照射を開始する前に、（少なくとも照射時間の60倍の）待機時間が必要です。
  - 支柱動作時間：最高2分オン/18分オフ（1:9の比率）
- チューブヘッドの温度が 60°C（140°F）まで上昇すると、X 線照射が停止し、コンソールウィンドウにエラーメッセージが表示されます。チューブヘッドの温度が 58°C（136.4°F）まで下がると、装置の運転が再開されます。

## 装置の電源オン/装置の高さ調整

- 回転ユニットや垂直フレームの動きによる怪我を防ぐため、装置の電源を入れたり、装置の高さを調節する間は、患者が装置の近くにいないことを確認してください。

## 緊急時の装置の停止

- 運転中に装置に問題があることに気付いたら、緊急停止スイッチを押してください。スイッチを押すと装置が停止します。緊急停止スイッチは、ハンドルフレームの下にあります。問題が解決したら、スイッチを矢印の方向に回し、システムを再起動してください。

## 問題なく使用するには

- 爆発を受けやすい環境では本装置を決して使用しないでください。
- 安全な動作を確保するため、必ず 10°C～35°C（50°F～95°F）の範囲内の温度で装置を操作してください。この温度範囲外で装置を運転すると、画質が低下する場合があります。
- 10°C（50°F）以下の温度にさらされた場合は、必ず（電源が入った状態で）十分な暖機運転を行ってから装置を使用してください。
- 患者の画像取得は、システムが正常な状態にあるときのみ実行してください。

### 3. 警告および使用上の注意

- 人、あるいは患者の衣服などの物が装置の動きを妨げないようにしてください。
- 患者が案内のない状態で装置の周囲にいないようにしてください。
- 画像を取得する前に、電波を発する機器や携帯電話をすべてX線撮影室の外に移動させてください。これらの機器が装置の誤作動の原因となる場合があります。

#### 装置の改造

- 人の安全性に影響を及ぼす可能性のある装置の改造は、方法を問わず、法律によって禁止されています。
- 使用者が本装置の部品を交換したり修理したりすることはできません。VATECHに承認された技術者以外は、本装置の検査や修理を実施する権利を有しません。
- 本装置の付属品および部品は、必ず VATECH または VATECH に承認されたサードパーティが提供するものを使用してください。

## 3.2 電気関連の安全上の注意



感電を防止するために、本装置は保護アースのある主電源以外には接続しないでください。

- 装置を操作する前に、電源、PC、ケーブルの状態を確認してください。
- 装置を使用しない時は、必ず主電源スイッチを切っておいてください。
- 装置をクリーニングする際には、必ず電源を切ってください。
- 電気コードは、熱を発生する電気器具やラジエーターに常に近づけないでください。
- 患者を PC や PC に接続されている周辺機器に近づけないでください。
- 装置と PC を、共通の保護アースに接続してください。
- 保護アースを過剰な数の電気器具で共有することによって装置の回路に高い負荷がかからないようにしてください。
- PC は放射線室などの患者環境の外で使用してください。

### 本装置と他の機器との組み合わせ

- 本装置を、システムの一部として指定されていない機器と接続しないでください。
- 本装置を、装置に付属されていない複数口可搬形コンセント（MPSO）や延長コードと接続しないでください。

### 電磁両立性

- 本 X 線装置は IEC 規格 60601-1-2 に適合しています。
- 医用電気機器は特別な電磁両立性（EMC）予防対策に対応しています。  
医用電気機器は EMC の情報で指定されている方法で設置および操作しなければなりません。

### 3. 警告および使用上の注意

- 高電圧システム、無線リンクシステム、MRI システムがユニットの 5m 以内に配置されている場合は、設置条件に明記されている仕様を順守してください。
- ポータブル無線周波数 (RF) 通信機器は医用電気機器と干渉する場合があります。そのため、診察室や病院内の環境では携帯電話を禁止する必要があります。
- 詳細については、16.5 電磁両立性 (EMC) 情報を参照してください。
- また、静電気放電 (ESD) 保護対策についても順守してください。

#### 静電気放電

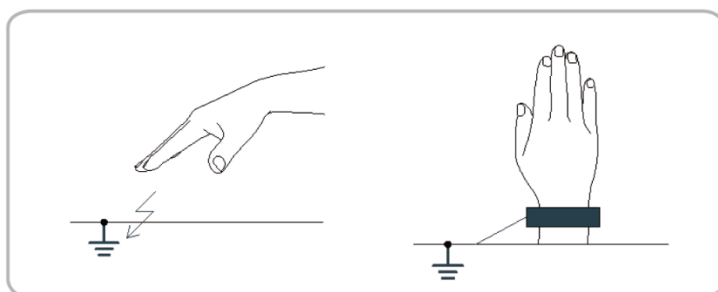
- ESD 保護対策を行わずに、ESD 警告ラベルの付いたコネクタピンまたはソケットに触れたり、それらを相互接続したりしないでください。



静電気放電 (ESD)

#### ESD 保護対策

- 帯電蓄積を予防するための手順  
(温度の管理、加湿、導電性のある床材、非合成繊維の衣類など)
- 装置のフレーム、保護アース線、大型の金属類を使用した、使用者自身の身体の静電気放電
- アースとしてリストバンドを使用



### 3.3 放射線の安全

- 本装置は必ず X 線撮影室内に設置してください。
- 使用者は、放射線暴露から自身を保護するために、X 線画像の取得中は X 線撮影室に立ち入らないようにしてください。
- 使用者は、本装置の運転中、ジェスチャーや言葉で患者とコミュニケーションを図ることができるようにしておく必要があります。
- 画像取得が完了するまで、患者と装置の状態をチェックしておいてください。
- 画像取得中は装置から 2m (7 フィート) 以上離れてください。
- 画像取得中に問題が発生した場合は、直ちに装置を停止してください。
- 甲状腺保護のため、画像取得前にネックカラー付きの鉛エプロンを装着するよう患者に指示してください。
- 小児や妊婦は X 線スキャンの前に医師に相談してください。
- 患者が植込み型の電気医療機器を使用していないか、現在放射性ヨウ素のシード治療中でないかを確認してください。これらの条件に該当する患者には、X 線スキャンの前に放射線暴露に関連する危険性について説明する必要があります。
- 次の項目に該当する患者には、X 線撮影前に医師に相談するよう伝えてください。
  - 1) 植込み型医療機器を使用している患者。
  - 2) 放射性ヨウ素のシード治療中の患者。
- X 線スキャンの前に医師への相談が必要となる植込み型医療機器は、インスリンポンプ、心臓植込み型電子機器（ペースメーカー、植込み型除細動器）、神経刺激装置です。



### 3. 警告および使用上の注意







放射線機器製造者として、VATECH は、自社製品に関し放射線障害に対する最大限の防護を保証しています。



放射線の安全規制は国によって異なるため、装置の所有者と使用者の両方がそれぞれの地域の放射線安全規制および防護対策に従う責任があります。

### 3.4 警告

安全を確保するために、以下の警告に従ってください。これらの警告に従わないと、怪我や装置の損傷が生じる場合があります。

 <b>警告</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>正しい照射のための安全対策および使用説明書を順守しないと、X線装置により患者や使用者に危険が及びます。</li> <li>このユーザーマニュアルを読み、記載されているすべての警告および注意に従ってください。</li> </ul>
 <b>警告</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3D画像をスクリーニング検査に使用しないでください。</li> <li>X線撮影は、そのメリットがリスクを上回る場合にのみ正当であると判断されます。</li> <li>患者の軟組織の検査には歯科用CTではなく、医科用CTまたはMRIを使用してください。</li> </ul>
 <b>警告</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Green X 12 (モデル: PHT-75CHS) は、他の医療機器と同様に高周波電気信号を使用するため、ペースメーカーや植込み型除細動器 (ICD) などの植込み型医療機器と干渉する場合があります。患者がこのような植込み型医療機器を使用している場合は、この点に注意し、干渉発生時には直ちに装置の電源を切ってください。</li> <li>患者の植込み型医療機器との電磁干渉 (EMI) が懸念される場合は、植込み型医療機器を担当する医師に相談するよう患者に伝えてください。</li> </ul>
 <b>注意</b>	<p>連邦法によって、本装置は、歯科医師、または州の法律によって本装置を使用する、あるいは使用を指示することが認められている職員に対してのみ販売できるものと定められています。</p>

#### レーザー

- システムには Class 1 レーザー製品が組み込まれています。この製品で使用されている光線照準器は患者の位置調整を正しく行うためのものであり、その他の目的には使用しないでください。
- 最大限の安全性を確保するため、患者にレーザービームを直接見ないように説明してください。
- 患者の位置調整中には、レーザービームが患者の目に直接入らないようにしてください。
- 波長：650 nm、放射強度：最大 039 mW。

#### ⓘ 注意

##### 目の怪我の危険性

- 本装置を他のレーザー光源と合わせて使用しないでください。
- 本マニュアルに記載されている設定または処理を変更しないでください。

#### クリーニング

- 本装置に液体、ミスト、スプレーをかけない、でください。本装置に液体をかけると感電やシステムの損傷の原因になります。
- 本装置にはスプレークリーナーを使用しないでください。火災の原因となります。

#### 使用時の注意

- 爆発を受けやすい環境では本装置を決して使用しないでください。
- 本装置の付近に可燃物を置かないでください。
- 装置の稼働中は PC を操作しないでください。この注意事項に従わないと、システムの誤作動が発生する場合があります。
- 装置に何らかの誤作動が発生した場合は、直ちに画像取得を停止してください。



- 画像取得の間に問題が起きた場合、緊急停止スイッチを押し、直ちに可動部品を止め、装置の電気部品の電源をすべて切ります。
- SIP/SOP コネクタに触れながら患者に触れないでください。
- 医療用電気機器または医療用電気システムを、他の機器と隣接させて使用したり、他の機器と積み重ねたりしないでください。隣接させたり積み重ねたりしての使用が必要な場合は、医療用電気機器または医療用電気システムをよく観察し、使用する構成で正常に動作することを確認する必要があります。
- 内部部品の交換用として VATECH が医用電気機器や ME システム向けに販売しているケーブルを除き、指定以外の付属品やケーブルの使用は、排出ガスの増加や、装置またはシステムの免疫性の低下につながる可能性があります。

#### 電気による火災が発生した場合

- 電気火災用の消火器のみを使用してください。水、泡、あるいはその他の湿式化学薬品を使う消火器を使用すると、装置が損傷し、感電や火傷の原因となる場合があります。

#### 設置について

- 装置がバランスを失わないようにするため、装置は安定性を維持できる平らな場所に設置してください。
- 装置の安定性が良くない場合、装置の損傷および怪我が発生するおそれがあります。
- 装置を押ししたり引いたりしないでください。
- 装置の設置は、適切な設置手順に従い、認定技術者のみが実行するようにしてください。

#### **注記**

装置の設置に関する詳細は、Green X 12 の設置マニュアルをご覧ください。

#### セキュリティ性能

- EzDent-i ソフトウェアをインストールして使用する時、認可されたユーザーのみがアクセスできるセキュアなオペレーティング環境を使用し、Windows 環境のファイアウォールや Windows Defender の各アンチスパイウェアツールを始め、一般的に使用されているその他のサードパーティ製の各セキュリティツールやアプリケーションを備えたシステムネットワークを使用することをお勧めします。
- アンチウイルスソフトウェアおよびファイアウォールの最新アップデートを推奨します。
- ソフトウェアは製造者のみがアップデートを行います。製造者ではなく、サードパーティによる不認可のソフトウェアアップデートの利用を禁止します。ソフトウェアおよび医療機器に関するサイバーセキュリティの問題については、製造者にお問い合わせください。

#### 3.4.1 副次的影響

- X線画像検査は、必ず患者の健康上の必要性を十分に考慮した上で実施するようにしてください。使用者は、X線暴露中に発生しうる周知のリスクを理解し、患者の不必要な放射線暴露を防止することでそのリスクを最小限に抑える必要があります。

## 4. 画像処理システムの概要

### 4.1 システムの部品

- Green X 12（モデル：PHT-75CHS）X線装置
- PC システム
- コンソールソフトウェア：PANO、CEPH（オプション）、CBCT、および 3D MODEL スキャン
- EzDent-i：2D ビューワーと患者管理ソフトウェア
- Ez3D-i：3D ビューワーソフトウェア

### 4.2 特性

- Smart Focus（スマートフォーカス）：CBCTの取得モードの1つで、最初に12x8.5の画像を取得し、ユーザーがその画像から再構成する領域を選択した後にその画像を複数の4x4の高解像度の画像に再構成します。画像の再構成のために、ユーザーは最大で3つの領域を選択することができます。
- Double Scan（ダブルスキャン）：CBCTの取得モードの1つで、下顎と上顎をスキャンし、それらの画像を単一の12x14画像に再構成します。
- Endo：CBCTの取得モードの1つで、歯根管治療を専門とします。このモードでは、ユーザーが選択した1つの歯について高解像度の4x4画像を取得し、血管や神経など、選択した歯の構造を詳細に明らかにします。
- Insight PAN（インサイトPAN）：PANOの取得モードの1つです。このモードでは、ユーザーが選択した領域のみの画像を取得し、複数の焦点で複数の2D画像にそれを再構成します。このモードでは、放射線暴露を最小限に抑え、従来の2Dパノラマ画像では検出できない領域にアクセスすることを可能にします。
- Magic PAN（マジックPAN）：実際の歯列弓と再構成した画像の違いを最小限に抑えるPANOの画像再構成アルゴリズムです。これは、歯列弓の形状に関係なく歯列弓のパノラマ画像を最適化した形で提供します。

- Auto Pano（自動パノラマ）（Smart Focus（スマートフォーカス）、Double Scan（ダブルスキャン）、および 12x8.5 モードのオプション）：  
このオプションは、Smart Focus、Double Scan（ダブルスキャン）、および 12x8.5 モードのための画像を取得する際に患者の歯列弓の 2D パノラマ画像を提供します。
- Full Arch（全歯列弓）（Smart Focus（スマートフォーカス）モードのオプション）：このオプションは、Smart Focus（スマートフォーカス）モードのための画像を取得する際に患者の歯列弓全体の 12x8.5 高解像度画像を提供します。
- Scout Capture（スカウト取得）（8x5 および Endo モードのオプション）：  
このオプションにより、8x5 および Endo の画像を取得する前に、2D プレビューで取得領域についてより正確な選定を行うことができます。
- MAR（金属アーチファクト抑制）
- DICOM（医用におけるデジタル画像と通信）フォーマット
- さまざまな FOV：12x14（ダブルスキャン）、12x8.5、8x8、8x5、4x4
- 使いやすく、直感的なコンソールソフトウェア

### 4.3 画像処理システムのオプション

構成	項目	センサー	
SP	PANO +CBCT	PANO / CBCT	Xmaru1404CF-Plus
RC	PANO +CBCT +CEPH	PANO / CBCT	Xmaru1404CF-Plus
		CEPH	Xmaru2602CF

### 4.4 動作原理

X線チューブアセンブリに高電圧が印加されるとX線が放射され、陰極から電子が射出されます。

この電子は陽極に衝突し、X線を発生させます。本装置はX線を連続的に人間の歯に放射して画像を取得し、人間の歯の上をさまざまな角度で回転します。



画像を取得し、計算し、再コンパイルして2Dまたは3D画像として再現します。

## 4.5 規格および規制

### 規格

Green X 12（モデル：PHT-75CHS）は以下の国際規格及び規制を遵守するよう設計、開発されています。

- 医療機器 - 次の規制のみに従って、感電、火災、機械的な事故について適合している電磁放射線装置：ANSI/AAMI ES60601-1（2005）+ AMD 1（2012）、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1（2014）、IEC 60601-1-3:2008、AMD1:2013、IEC 60601-2-63:2012、AMD1:2017、AMD2:2021
- 21 CFR 1020.30、31、33
- NEMA 標準発行 PS 3.1-3.18

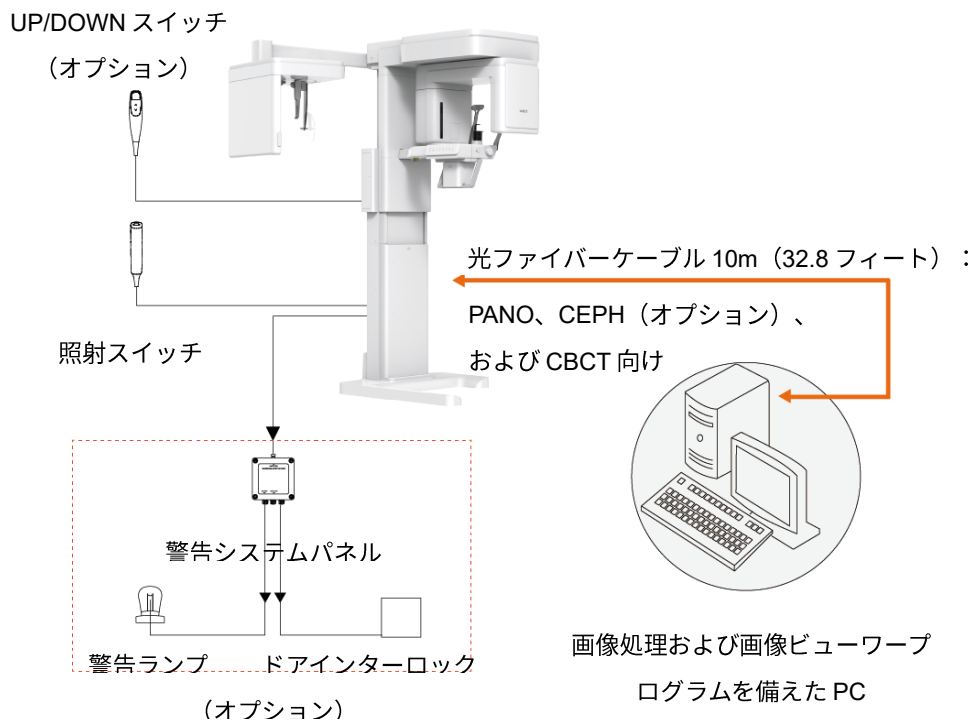
	<p>本装置は Class IIb 装置であり、2017 年 5 月に制定された EU 医療機器規制（MDR）に従った規制で CE マーキングを取得しています。</p>
	<p>医療機器 - 次の規制のみに従って、感電、火災、機械的な事故について適合している電磁放射線装置：ANSI/AAMI ES60601-1（2005）+ AMD 1（2012）、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1（2014）、IEC 60601-1-3:2008、AMD1:2013、IEC 60601-2-63:2012、AMD1:2017、AMD2:2021。</p>

### 分類（IEC 60601-1 6.1）

- 水の侵入に対する保護の程度：通常の装置：IPX0
- 電気ショックに対する保護の程度：Class 1 装置、Type B 適用部品（チンレスト、バイトとカバー、ノーズポジショナーとカバー、イヤードットとキャップ、手首用プレート）。



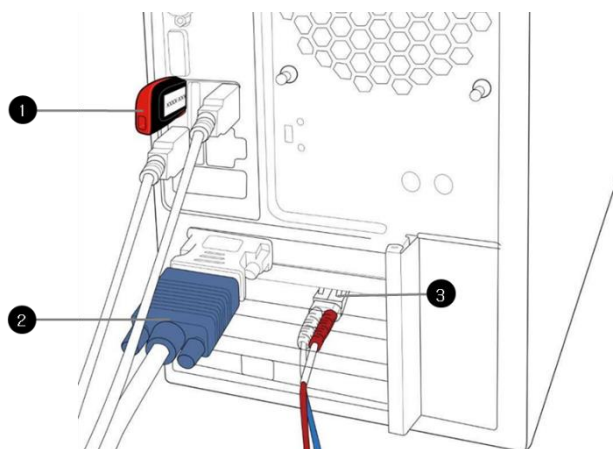
## 4.6 画像処理システムの構成



**重要**

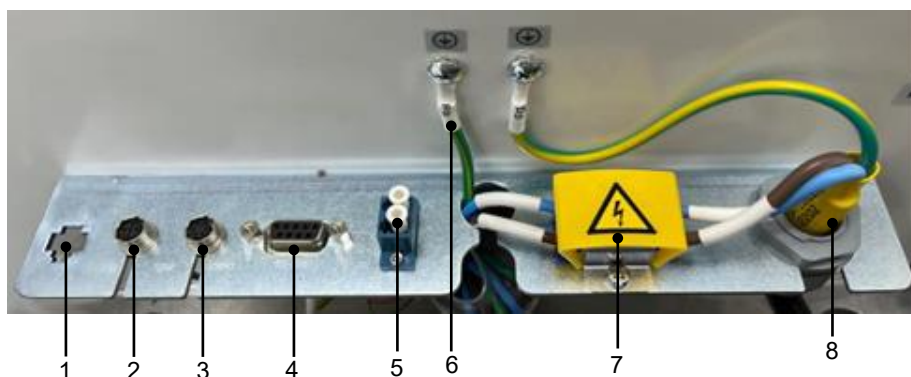
PCは、X線のある患者環境（放射線室など）の必ず外で使用してください。

### PC 信号の入出力



番号	項目
1	3D ビューワーライセンスキー
2	映像出力
3	光ファイバーケーブル（データ入出力：UART 通信）

### ポートとケーブルの接続部

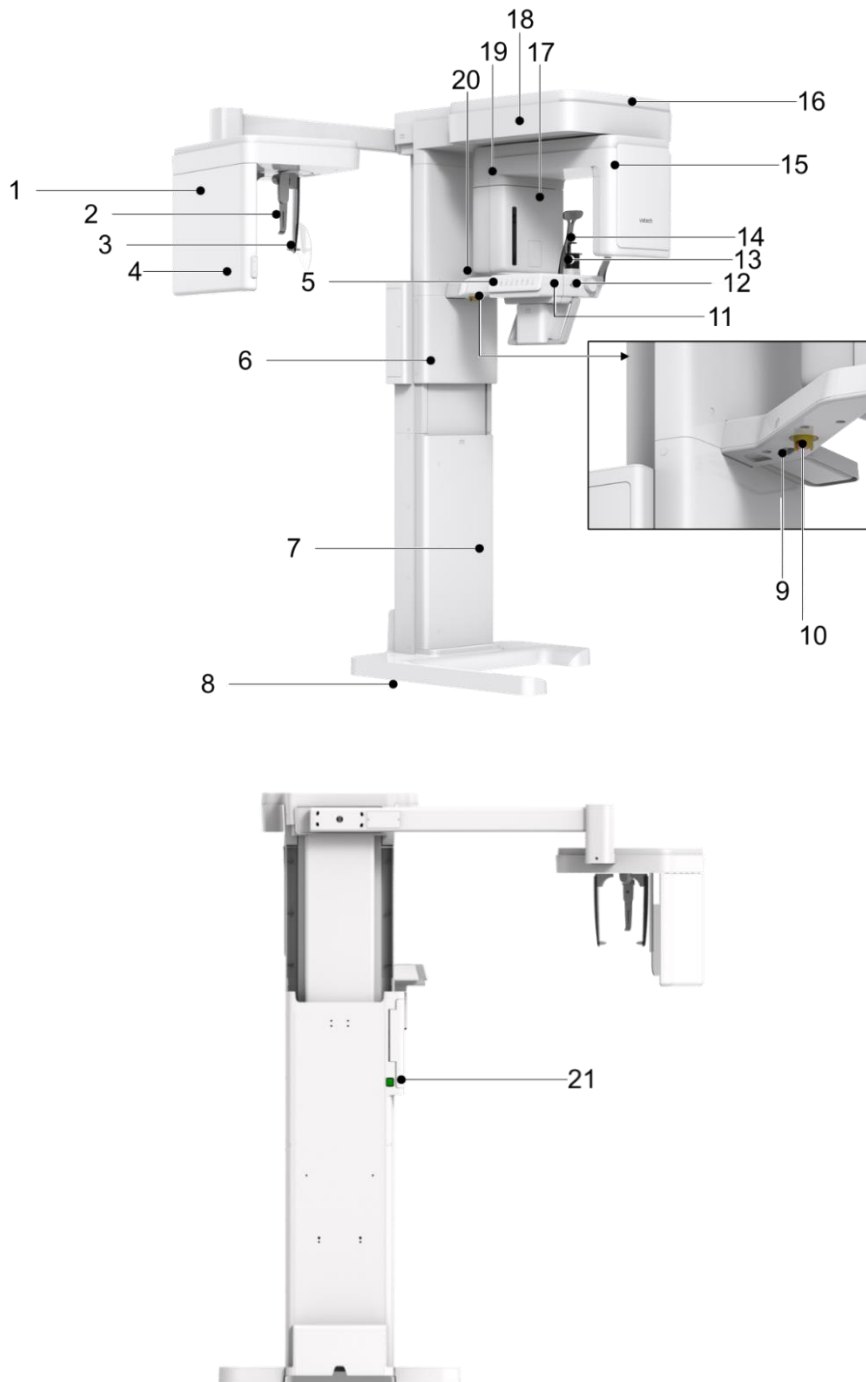


番号	項目	説明
1	緊急停止スイッチポート*	緊急停止スイッチを装置に接続します。
2	ドアロックポート	ドアロックを設置するときに、ドアロックケーブルを装置に接続します。
3	照射スイッチポート	照射スイッチを装置に接続します。
4	RS232 ポート	装置の試験と修理に使用します。
5	光学ポート	メインMCUとセンサーをPCに接続します。
6	フレーム接地ケーブル	外部FGを内部FGに接続します。
7	端子	外部電源ケーブルを内部電源ケーブルに接続します。
8	電源ケーブル	装置に電力を供給します。

\* 緊急停止スイッチポートは、ロシアのみで使用されます。



## 4.7 装置の概要



#### 4. 画像処理システムの概要

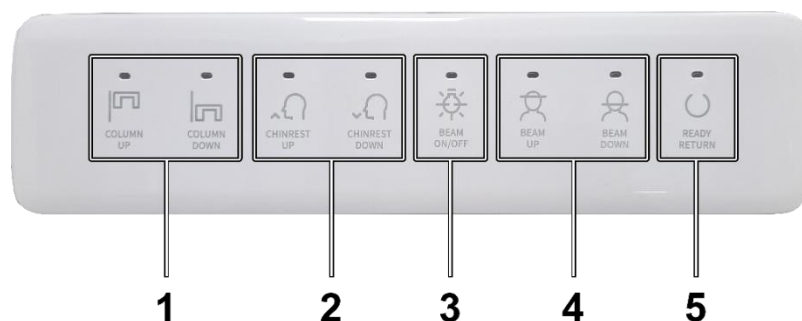
番号	項目	説明
1	CEPH 用 X 線検出器 (オプション)	CEPH 画像処理センサー用 Xmaru2602CF。
2	ノーズポジショナー	CEPH 画像処理のため、患者の位置を是正します。
3	イヤーロッド	CEPH 画像処理の間、患者の頭を固定します。
4	Column Up/Down (支柱上/下) ボタン (CEPH ユニットに 埋め込まれている)	支柱の高さを調節します。
5	コントロールパネル	レーザービーム、回転ユニット、支柱の高さを 制御します。 詳細については、4.7.1 コントロールパネルを 参照してください。
6	Column Up/Down (支柱上/下) スイッチ (オプション)	支柱の高さを調節します。
7	支柱	装置全体を支えます。
8	ベース (オプション)	装置のバランスを取り、安全を保ちます。
9	D-Sub コネクタ	Column Up/Down (支柱上/下) スイッチのための 入力信号ポートとして役割を果たします。
10	緊急停止スイッチ	緊急時に装置を停止します。詳細については、 4.7.1 緊急停止スイッチを参照してください。
11	犬歯用ビーム レバー	患者のフランクフルト線 (平面) に合わせて犬歯 ビームの位置を変更します。

番号	項目	説明
12	こめかみサポート、 OPEN/CLOSE ノブ	こめかみサポートを開いたり、閉じたりします。
13	チンレスト	画像処理のため、患者の下顎を配置します。
14	こめかみサポート	患者の頭を、PANO および CBCT 画像処理の位置に保持します。
15	PANO/CBCT 用 X線検出器	PANO および CBCT 画像処理センサー用 Xmaru1404CF-Plus
16	LED ランプ	X線照射状態を表示します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 緑色：X線がスタンバイ状態です。</li> <li>▪ 黄色：X線がオンです。</li> </ul>
17	X線ゼネレーター	X線が発生するX線管。
18	垂直フレーム	回転ユニットを保持します。
19	回転ユニット	患者の頭の周りを回転させて、X線画像を取得します。
20	密閉式部材保管庫	バイト、チンレスト、その他の付属品といった密閉式部材を保管します。
21	主電源スイッチ	装置の電源オン/オフを切り替えます。

## 4.7.1 コントロールパネル

以下のタスクは、コントロールパネル上で行うことができます。

- 支柱の高さの調節
- チンレストの高さの調節（CBCTモードのみ）
- レーザービームの電源のオン/オフ切り替え
- 水平ビームの位置の調節（PANOモードのみ）
- 画像を取得する回転ユニットの位置の変更



番号	ボタン	説明
1	Column Up / Down (支柱上/下)	支柱を上下に移動させて、支柱の高さを調節します。
2	Chinrest Up / Down (チンレスト上/下)	CBCT 画像処理のため、チンレストの高さを調節します。
3	Beam On / Off (ビームオン/オフ)	患者の位置調整のため、レーザービームのオン/オフを切り替えます。
4	Beam Up / Down (ビーム上/下)	パノラマ画像処理のため、水平ビームの位置を調節します。
5	Ready / Return (準備完了/戻る)	LED で、X 線照射の準備が完了していることを示します。 回転ユニットの位置を最初の場所へ動かします。

### 4.7.2 緊急停止スイッチ

緊急停止スイッチは、ハンドルフレームの下にあります。緊急時にこのスイッチを押して装置を停止します。緊急時とは以下の状況を含みますが、それらに限定しません。

- 照射スイッチを解除しても X 線照射が継続するとき
- 装置が患者にぶつかると、機能が停止します。

そのような事態を解消した後、装置を再起動するには、スイッチが飛び出すまで回してください。



### 4.7.3 照射スイッチ

照射スイッチを操作すれば、X 線撮影室の外からでも画像取得をコントロールできます。

取得が完了するまで、照射スイッチを押下したままにします。照射スイッチを早くに解除してしまうと、画像取得に失敗します。

照射スイッチを押すと、LED インジケーターが黄色に変わります。黄色は X 線が発生していることを示しています。

#### 重要




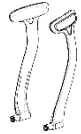
操作する間に、照射スイッチのケーブルが装置から外れないように気をつけてください。

#### 重要

照射の間、患者に声やジェスチャーで合図してください。  
緊急時には、照射スイッチをすぐに解除してください。

## 4.7.4 付属品

以下の付属品を使用して患者の位置を調整し、装置を支持します。患者に接触する付属品は、患者が代わる都度、消毒しなければなりません。クリーニング用付属品の詳細は、第 12 章のクリーニングと殺菌を参照してください。

付属品	説明	材料
	標準バイト - PANO（通常）と CBCT スキャンで使用します。 - 非全歯欠損の患者に使用します。	PC（ポリカーボネート）
	特別バイト A - 全歯欠損の患者および非全歯欠損の患者の両方に使用します。 - 顎関節（TMJ）と上顎洞（Sinus）のスキャンに使用します。	PC（ポリカーボネート）
	特別バイト B - PANO（通常）と CBCT スキャンで使用します。 - 全歯欠損の患者に使用します。	PC（ポリカーボネート）
	チンレスト - CEPH モードを除くすべての画像処理モードに使用します。	ABS（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン） コポリマー
	こめかみサポート （1セット）	こめかみサポート：PA（ポリアミド） こめかみサポートパッド：シリコン

付属品	説明	材料
	イヤーロッド（1セット）	シリコン
	ノーズポジショナーカバー - CEPH 向け	シリコン
	手首用プレート	PC（ポリカーボネート）
	バイト向け衛生ビニールカバー （使い捨て）	PP+PE
	分度器（1セット） - CEPH モードで患者の 身体を位置調整するために 使用します。	PC（ポリカーボネート）
	モデルスキャン治具	ABS（アクリロニトリル・ ブタジエン・スチレン） コポリマー
	Up/Down スイッチとホルダー	ABS（アクリロニトリル・ ブタジエン・スチレン） コポリマー
	壁用ブラケット	SPCC

このページは意図的に白紙になっています



## 5. 画像処理ソフトウェアの概要

本装置には、画像の取得、処理、表示のための以下の3種類のプログラムが含まれています。

- EzDent-i：2Dビューワーと患者管理ソフトウェア
- Ez3D-i：3Dビューワーソフトウェア
- コンソールソフトウェア：PANO、CEPH（オプション）、CBCT、および3D MODEL スキャン

### 5.1 PC仕様（推奨）

説明	材料
CPU	Intel XeonW-2223 3.6 4C
RAM	32GB（4x8 GB）DDR4-2666 ECC REG APJ 以上
HDD	1TB SATA 7200 rpm * 2EA
グラフィックボード	RTX 3050 D6 8GB
イーサネットインターフェース	Broadcom 5761 Gigabit PCIe NIC
シリアルポート（RS232）	HP シリアルポートアダプターキット
電源	750 W 内部電源モジュール、最大 90%の効率性、アクティブ PFC
スロット	2ポート PCIe 3 x4 2ポート M.2 PCIe 3 x4 1ポート PCIe x8 2ポート PCIe x16 1 PCI スロット
CD/DVD ドライブ	DVD-ROM、DVD+/-RW、Blu-Ray
モニター	19" 1280x1024 の画面解像度
オペレーティングシステム	Windows 10 以降
推奨システム	HP Z4

## 5.2 EzDent-i

EzDent-i は、診断をより迅速に、かつより正確に行えるように、取得した画像を管理する画像処理ソフトウェアです。このソフトウェアはコンソールソフトウェアおよび3Dビューワーとリンクしており、ユーザーは取得した画像を保存し、それらを3次元で表示することができます。

### 注記

EzDent-i を使用するには、EzDent-i のユーザーマニュアルを参照してください。

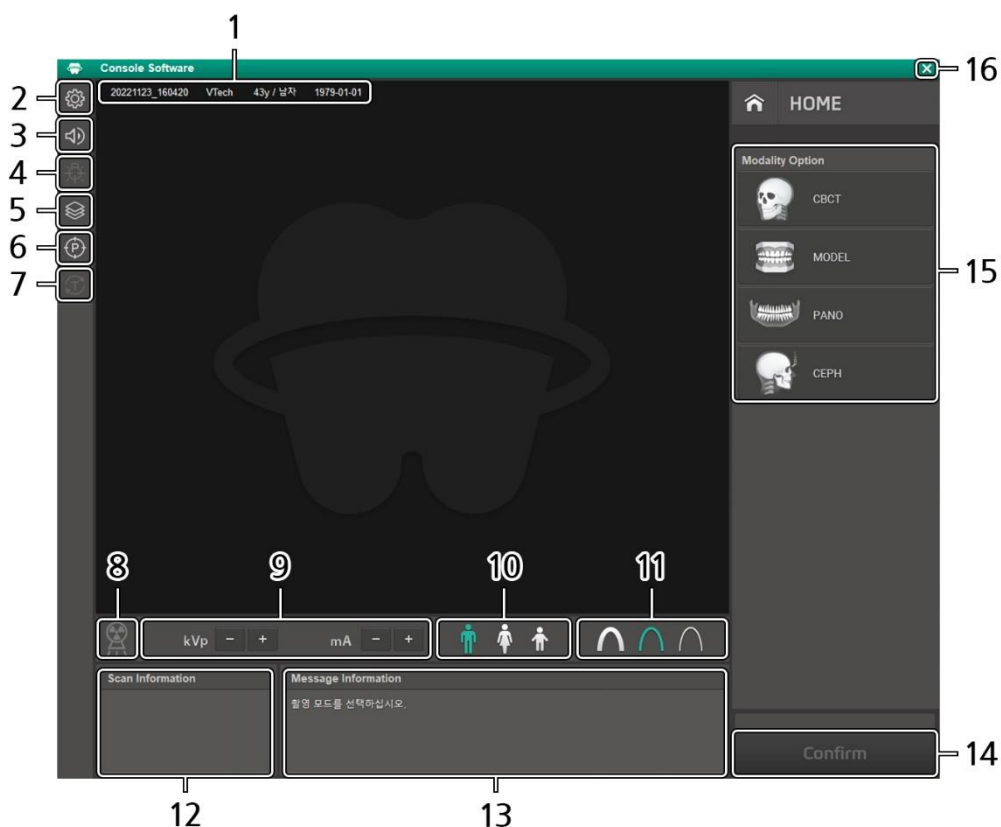
### 注記

#### セキュリティ性能

- アンチスパイウェアツールやファイアウォールを備えたシステムネットワークに権限を有するユーザーのみがアクセスできる安全な環境下で、EzDent-i を安全確実にインストールできるようにします。
- 必ず最新のアンチウイルスソフトウェアとファイアウォールを使用してください。サイバーセキュリティのため、それらを定期的に更新します。
- 通信ポートへの不正なアクセスがないよう、装置の背面にカバーが設置されています。あなたが権限を有する VATECH の技術者でない限り、背面カバーを取り外すことは絶対におやめください。
- 本装置やそのソフトウェアのサイバーセキュリティ上の問題についてのお問い合わせは、VATECH までお願いいたします。

### 5.3 コンソールソフトウェア

ユーザーは、コンソールソフトウェア上で取得モードと照射設定を選択します。  
以下に、コンソールソフトウェアのHOME（ホーム）ウィンドウを示します。




コンソールソフトウェアのHOME（ホーム）ウィンドウ

#### 注記

コンソールソフトウェアのUIと機能は、製品の改善のため予告なく更新される可能性があります。

番号	項目	説明
1	Patient information (患者情報)	選択された患者に関する情報を表示します。
2	Setting (設定) ボタン	自動保存オプションや言語など、コンソールソフトウェアと取得モードのユーザー環境を設定します。
3	Volume (音量) ボタン	音声メッセージの音量レベルを変更します。
4	Laser ON/OFF (レーザーオン/オフ) ボタン	レーザービームのオン/オフを切り替えます。
5	Manual reconstruction (手動再構成) ボタン	システムが自動的な再構成に失敗した後に、取得した画像を再構成します。  <u>手動による再構成の開始方法</u>  1) [Manual reconstruction (手動再構成)] ボタンをクリックします。 2) モダリティを選択します。 3) [Search (検索)] をクリックします。 4) 再構成する画像を選択します。 5) ボタンを再度クリックします。
6	Phantom (ファントム) ボタン	ファントム画像を取得します。  <u>ファントム画像の取得方法</u>  1) [Phantom (ファントム)] ボタンをクリックします。 2) モダリティを選択して、[Capture (取得)] をクリックします。 3) 照射パラメータを設定し、ファントム治具を配置します。 4) [Ready (準備完了)] をクリックします。 5) [Exposure (照射)] スイッチを押します。

番号	項目	説明
7	Test Rotation (試験回転) ボタン	<p>装置が患者にぶつかった場合、スキャンを行う前に試験回転を行って点検します。</p> <p><u>試験回転の開始方法：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 患者に、装置に入るように伝えます。</li> <li>2) モダリティを選択します。</li> <li>3) [Confirm (確定)] をクリックします。</li> <li>4) [Test Rotation (試験回転)] ボタンをクリックします。クリックすると、このボタンは緑色になります。</li> </ol> 
8	X線照射インジ ケータ	<p>X線照射状態を表示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 灰色：X線がオフです。</li> <li>▪ 黄色：X線がオンです。</li> </ul>
9	Exposure condition (照射条件) メニュー	照射条件（管電流および電圧）を選択します。
10	Patient selection (患者選択) メニュー	患者タイプを選択するか変更します。
11	X-ray level selection (X線レベル 選択) メニュー	X線レベル強度を選択するか変更します。
12	Scan information (スキャン情報) ウィンドウ	選択した照射設定について見積りの DAP (Dose Area Product: 面積線量)、スキャン、および照射時間を表示します。

番号	項目	説明
13	Message information (メッセージ情報) ウィンドウ	操作の各段階でテキストによるガイドをユーザーに表示します。
14	Confirm (Ready) (確定 (準備完了)) ボタン	このボタンは、2つの役割を果たします。 <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Confirm (確定) : 選択した取得モードと設定を確定します。</li><li>▪ Ready (準備完了) : 装置がX線照射をする準備を整えます。[Confirm (確定)] ボタンをクリックすると、[Ready (準備完了)] ボタンが表示されます。</li></ul>
15	モダリティ オプション	取得モード、すなわち PANO、CEPH (オプション) CBCT、およびモデルの中からいずれかを選択します。
16	Exit (終了) ボタン	コンソールウィンドウが閉じます。

## 6. はじめに

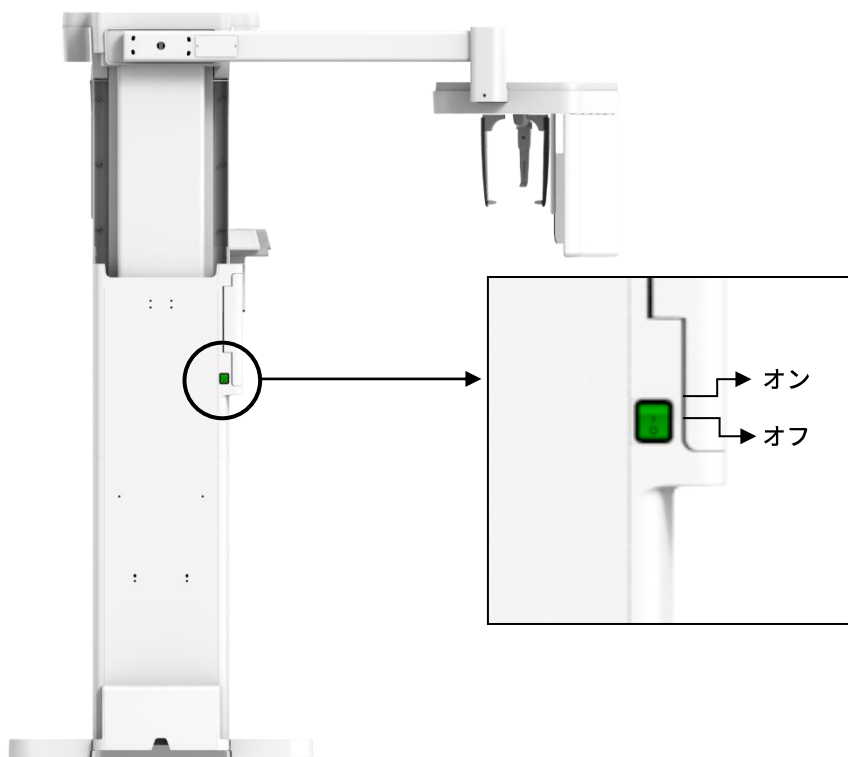
### 6.1 装置に電源を入れる



人が装置のそばにいるときは、本装置をオンにしないでください。

以下のステップに従って、本装置をオンにしてください。

1. 支柱の背面にある主電源スイッチを押します。



2. 垂直ユニット上のLEDが緑色で点灯するか確認します。

## 6.2 画像ビューワーの実行 (EzDent-i)

### 注記

EzDent-i のユーザーマニュアルをよくお読みにになり、画像ビューワーの使い方を把握してください。このマニュアルは Green X 12 のユーザーマニュアルとは別に提供されます。

### 注記

Green X12 の 3D ビューワー (Ez3D-i) とコンソールソフトには、2D ビューワー (EzDent-i) からアクセスする必要があります。3D ビューワーとコンソールソフトウェアには取得画像と患者の情報を保存するストレージはありません。

### 注記

#### セキュリティ性能

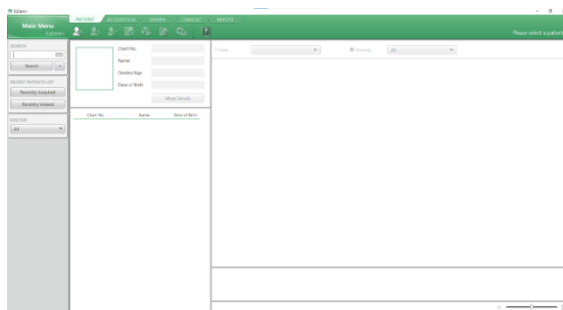
- システムネットワークに権限を有するユーザーのみがアクセスできる安全な環境下で、EzDent-i を安全確実にインストールできるようにします。
- EzDent-i のシステムネットワークは、Windows のファイアウォール、アンチウイルス、およびサイバーセキュリティとして一般的に認識されているその他のプログラムを使用して保護する必要があります。
- アンチウイルスソフトウェアやファイアウォールを更新し最新版を維持してください。
- 装置の背面にはセキュリティカバーが取り付けられています。VATECH 認定のエンジニア以外は、このカバーを外したり開けたりしないでください。
- VATECH が提供するすべてのソフトウェアは、VATECH が更新する必要があります。
- VATECH の装置およびソフトウェアのサイバーセキュリティに関するお問い合わせは、お近くの VATECH 担当者までご連絡ください。




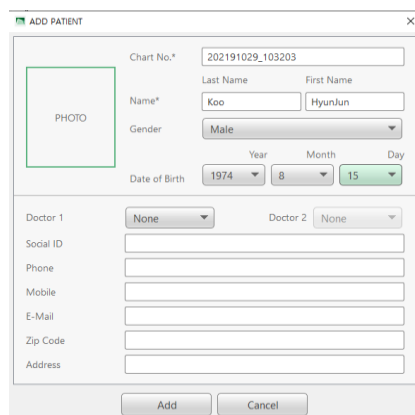
## 6.2.1 新規患者情報の作成


以下のステップに従って、**EzDent-i** 上で新規患者記録を作成します。

1. **EzDent-i** アイコンをダブルクリックしてください。アイコンをクリックすると、メインウィンドウが表示されます。



2.  をクリックします。ボタンをクリックすると、下のようなダイアログボックスが表示されます。

A screenshot of the 'ADD PATIENT' dialog box. The dialog has a title bar with 'ADD PATIENT' and a close button. It contains several input fields and dropdown menus. The 'Chart No.\*' field is filled with '202191029\_103203'. The 'Name\*' field is split into 'Last Name' (Koo) and 'First Name' (HyunJun). The 'Gender' dropdown is set to 'Male'. The 'Date of Birth' is set to 1974-08-15. There are also fields for 'Doctor 1' and 'Doctor 2', both set to 'None'. At the bottom, there are 'Add' and 'Cancel' buttons.

3. ダイアログボックスに **Chart No.** (カルテ番号) と **Name** (名前) を記入します。これら2つの情報を記入することなく次のステップに進むことはできません。
4.  をクリックして新規患者の記録を保存します。

## 6.2.2 既存患者情報の検索

以下のステップに従って、既存患者の記録を検索します。

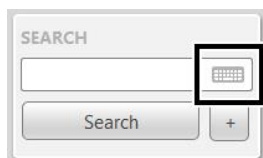
1. 検索ボックスに患者の名前またはカルテ番号を入力してください。

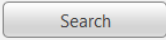
The screenshot shows the EzDent-i software interface. The top navigation bar includes 'Main Menu', 'PATIENT', 'ACQUISITION', 'VIEWER', 'CONSULT', and 'REPORT'. The left sidebar contains a 'SEARCH' box, 'RECENT PATIENTS LIST' (with 'Recently Acquired' and 'Recently Viewed' buttons), and a 'DOCTOR' dropdown menu set to 'All'. The main content area displays patient details for 'Wapelhorst Lloyd' with a profile picture, chart number '20221031\_102059', gender/age 'Male/019M', and date of birth '01/01/2022'. Below this is a table of search results:

Chart No.	Name	Date of Birth
20221031_102015	DiResta Jonathan	01/08/2022
20221031_102059	Wapelhorst Lloyd	01/01/2022
20221031_102144	Foster Megannnnnnnn...	01/01/2022

必要に応じて、検索フィールドの隣にあるキーボードアイコンをクリックしてバーチャルキーボードを使用します。

**注記**



2.  をクリックします。
3. 検索したい患者の記録をダブルクリックします。

This screenshot is identical to the one above, but with a black box highlighting the 'Search' button in the left sidebar. The search results table is the same as in the previous screenshot.

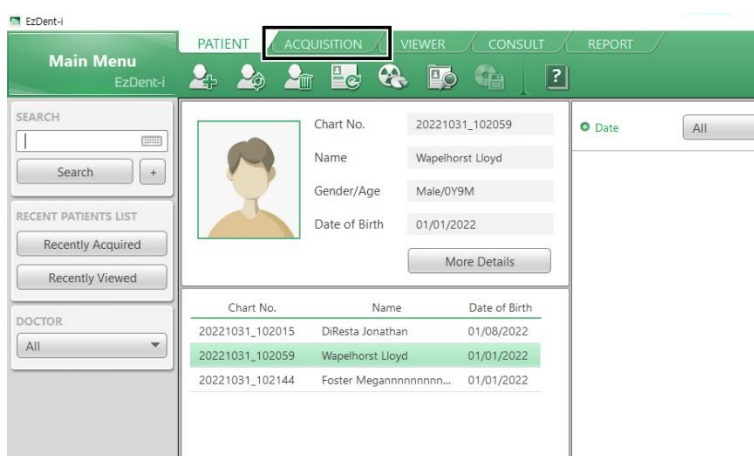
### 6.2.3 コンソールソフトウェアの起動

以下のステップに従って、患者の記録を検索（作成）した後、コンソールソフトウェアを起動します。

#### 重要

コンソールソフトウェアを起動する前に、必ず患者の記録を作成または検索する必要があります。

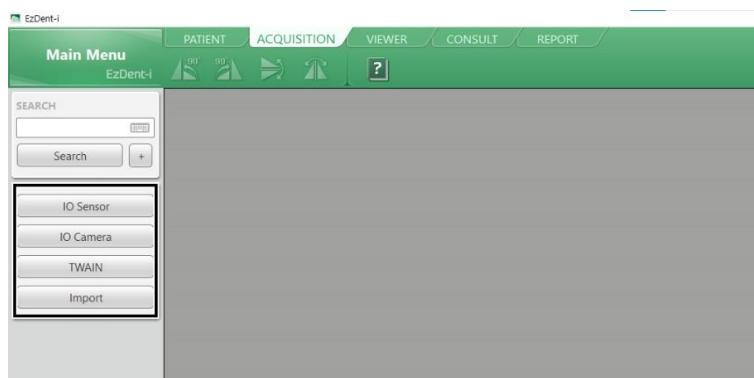
1. [ACQUISITION（取得）] タブを選択します。



2. 検索ボックスの下に、取得モードメニューが表示されます。画像を取得する際の取得モードを選択します。

#### 注記

ウィンドウに表示されるメニューは、お使いの装置のオプションによって異なる場合があります。



このページは意図的に白紙になっています

## 7. PANO 画像の取得方法

### 7.1 プログラムの概要

#### ■ 役割

2D パノラマ画像を提供します。

#### ■ 画像を取得する方法


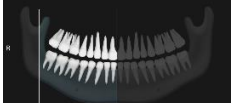





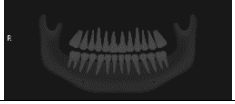
特定の口腔顎顔面領域を異なる角度で X 線照射スキャンによって撮影した複数の画像を用いて、U 字型歯列弓データを 1 つの 2D 画像に再構成します。

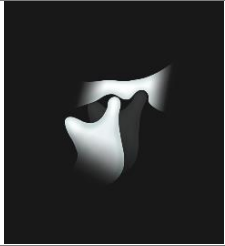
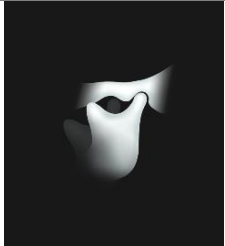




#### ■ 検査プログラム

プログラムは、ROI (Region of Interest : 関心領域) に応じて以下のように分類されます。

メニュータブ	歯列弓の選択	ROI	例
Normal (通常)	Narrow (狭い) Normal (通常) Wide (広い) Orthogonal (直交)	右	
		前	
		左	
		標準	
Normal (通常)	Child (小児)	右	
		前	
Normal (通常)	Child (小児)	左	

## 7. PANO 画像の取得方法

メニュータブ	歯列弓の選択	ROI	例
		標準	
	Orthogonal (直交)	右	
		前	
		左	
		バイトウィング 右*	
		標準	
		バイトウィング 左*	
		バイトウィング*	
Normal (通常)		Orthogonal (直交)	バイトウィング 切歯* (オプション)
Insight PAN (インサイト PAN)	Normal (通常)	-	
	Child (小児)	-	

メニュータブ	歯列弓の選択	ROI	例
Special (特別)	該当なし	TMJ LAT オープン	
		TMJ LAT クローズ	
		TMJ PA オープン (オプション)	
		TMJ PA クローズ (オプション)	
		Sinus LAT (オプション)	
		Sinus PA	

**注記**

- 歯列弓選択メニューで [Orthogonal (直交)] を選択すると、バイトウィングオプションが有効になります。
- [Insight PAN (インサイト PAN)] を選択すると、画像取得前に X 線照射領域を自由に選択できます。



## メイン画像処理プログラム

メニュータブ	歯列弓の選択	ROI	説明とサンプル画像
Normal (通常)	Narrow (狭い)	標準	V字型歯列弓のトラジェクトリーである患者を対象としたパノラマ画像処理モード。(通常は一部の女性) 
	Normal (通常)	標準	一般的な歯列弓のトラジェクトリーである成人患者を対象としたパノラマ画像処理モード。 
	Wide (広い)	標準	角形歯列弓のトラジェクトリーである患者を対象としたパノラマ画像処理モード。(通常は一部の男性) 
	Child (小児)	標準	小児のトラジェクトリーを対象としたパノラマ画像処理モード。 (Normal (通常) モードより 40% 以上低い X 線照射) 
	Orthogonal (直交)	標準	歯の間に垂直に照射される X 線照射から歯の領域の重複を最小限に抑えたパノラマ画像処理モード。 



メニュータブ	歯列弓の選択	ROI	説明とサンプル画像
		バイトウィ ング** (バイトウ イング切歯 モードは オプション です)	直交のトラジェクトリーから関心領域に対してのみ画像を取得するためのパノラマ画像処理モード。 (メリット：Normal (通常) モードよりも低いX線照射/ デメリット：TMJや上顎洞の一部の部位は取得できません。)  
Special (特別)	該当なし	TMJ LAT オープン/ クローズ	TMJの側面画像を取得するためのパノラマ画像処理モード。側面のTMJの領域にX線が照射されます。 (TMJオープンおよびクローズ)  
		TMJ PA オープン/ クローズ (オプション)	TMJの画像を取得するための画像処理モード。患者の口を完全に開けた状態と閉じた状態で、前面のTMJにX線が照射されます。  
		Sinus LAT (オプション)	上顎洞の画像を取得するため特別な画像処理モード。上顎洞の側面の領域にX線が照射されます。  

## 7. PANO 画像の取得方法

メニュータブ	歯列弓の選択	ROI	説明とサンプル画像
		Sinus PA	<p data-bbox="790 285 1153 407">上顎洞の画像を取得するため特別な画像処理モード。上顎洞の前面の領域に X 線が照射されます。</p>  

## 7.2 X線システムの準備

以下のステップに従って、画像を取得する準備をしてください。

1. 患者に直接接触する付属品を清掃します。「12. クリーニングと殺菌」を参照し、クリーニング手順を確認してください。

### ⚠ 注意

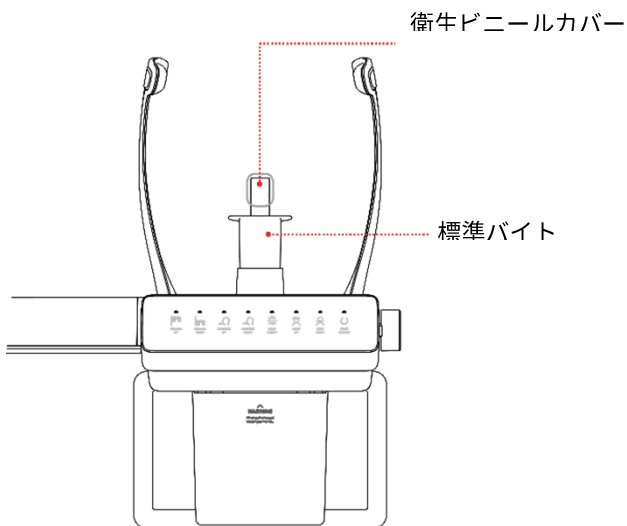
チンレスト、バイトブロック、および患者に直接接触するその他の付属品は、スキャン前に二酸化塩素を主成分とするアルコールを含まない製品で清掃する必要があります。

2. バイトブロックをチンレストに挿入します。必ず目的に合ったバイトブロックを選択してください。

バイトブロック	目的
標準バイト	標準モードおよび非全歯欠損の患者向け
特別バイトB	標準モードおよび全歯欠損の患者向け
特別バイトA	特別モード（TMJ（顎関節）とSinus（上顎洞））向け。このバイトブロックは、全歯欠損の患者および非全歯欠損の患者の両方に使用します。

3. 左右のこめかみサポートを挿入します。

4. バイトブロック上に衛生ビニールカバーを置きます。毎回スキャンを行った後、必ずカバーを交換してください。



**ⓘ 注意**

VATECH が提供する衛生ビニールカバーの使用を強くお勧めします。在庫がなくなった場合は、製造者にご連絡ください。

**ⓘ 注意**

サードパーティの衛生ビニールカバーを使用する場合は、製品が以下の規格のいずれかに適合していることを確認してください。

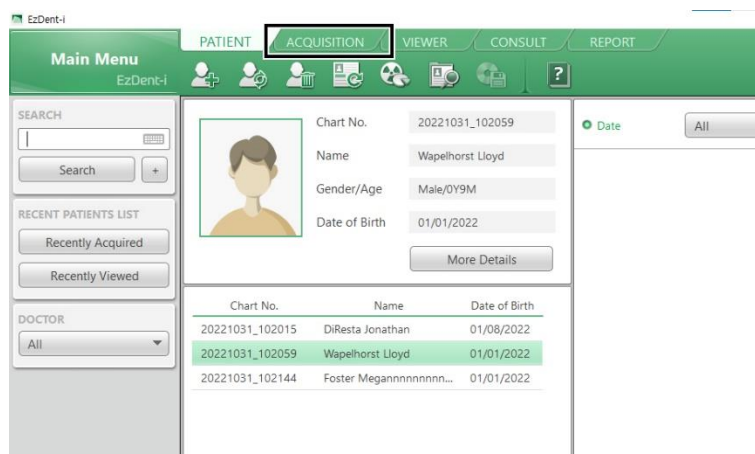
- ISO 10993-1 (医療機器の生物学的評価)
- FDA
- CE
- お客様の地域で施行されている規制

5. 「7.3 照射設定の選択」を参照してください。

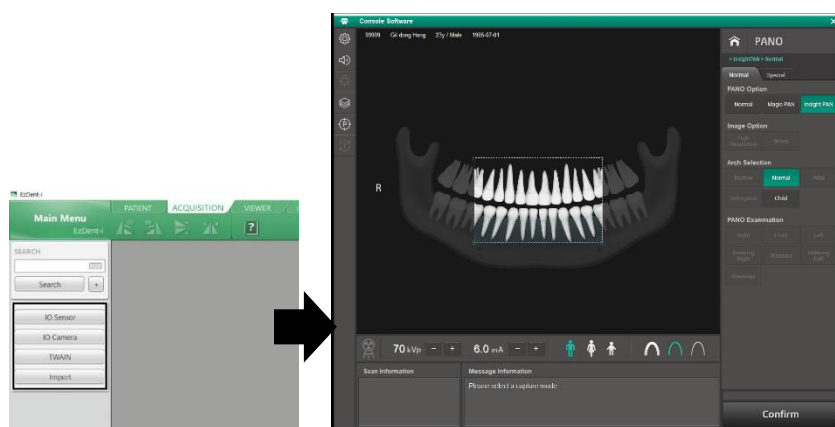
## 7.3 照射設定の選択

PANO モードでは、照射設定を選択する前に、コンソールソフトウェア上で **[Normal (通常)]** タブまたは **[Special (特別)]** タブのいずれかを選択しなければなりません。以下のステップに従って、タブを1つ選択してください。

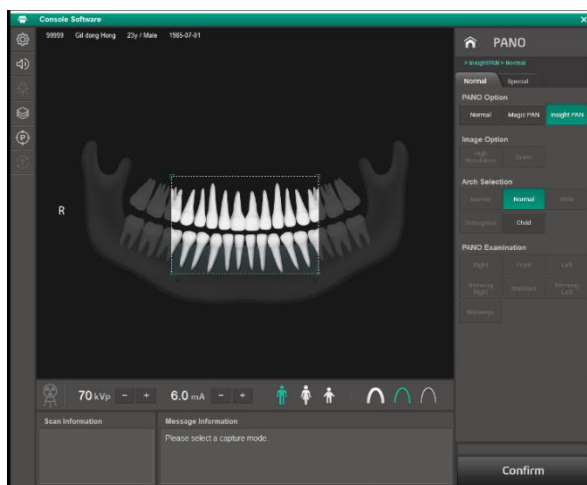
1. **[EzDent-i]** ウィンドウを開き、**[ACQUISITION (取得)]** タブを選択します。



2. 取得モードメニューで PANO を選択します。  
選択した後、PANO コンソールウィンドウが開きます。

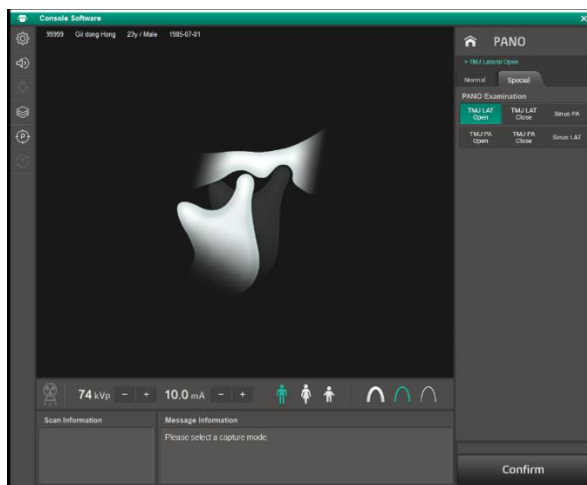


- 取得したい画像に応じて、**[Normal (通常)]** タブまたは **[Special (特別)]** タブのいずれかを選択します。
  - 標準のパノラマ画像、または Insight PAN (インサイト PAN) 画像を取得するには、**[Normal (標準)]** タブを選択します。



<通常タブのウィンドウ>

- 上顎洞または顎関節 (TMJ) の画像を取得するには、**[Special (特別)]** タブを選択します。



<特別タブのウィンドウ>

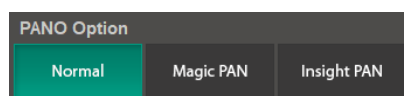
### 7.3.1 Normal（通常）モード

以下のステップに従い、Normal（通常）モード（通常パノラマ画像）のための照射設定を選択してください。

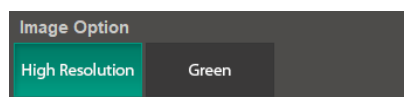
#### 注記

Magic PAN（マジックPAN）は画像の再構成に関するアルゴリズムで、スキャンのオプションではありません。このため、[Magic PAN（マジックPAN）] を選択しても、オプションや、コンソールソフトウェア上のメニューが変更されることはありません。

1. PANO オプションから **[Normal（標準）]** を選択します。

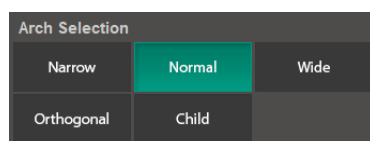


2. Images Option（画像オプション）を選択します。

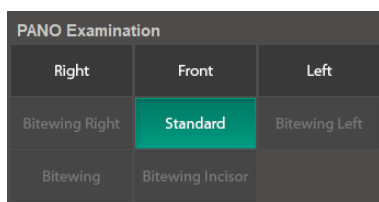


モード	説明
High Resolution (高解像度)	高解像度の画像
Green（緑色）	通常解像度の画像

3. 歯列弓のタイプを選択します。



4. PANO 試験オプションを選択します。



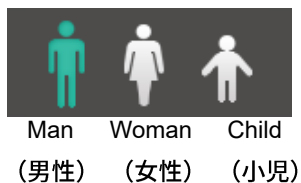
### 注記

メニューで [Orthogonal (直交)] を選択し、Bitewing Left (バイトウイング左) など、バイトウイングのオプションを有効にします。

### 注記

[Bitewing Incisor (バイトウイング切歯)] オプションを選択するには、設定を開き、セグメントモードオプションメニューでオプションを有効にします。

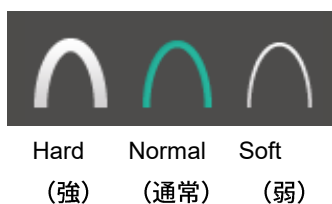
5. 患者タイプを選択します。



患者	VATECH の基準
Man (男性)	12歳以上の男性
Woman (女性)	12歳以上の女性
Child (小児)	12歳未満の男性または女性



6. X線強度レベルを選択します。



カテゴリー	平均頭囲 (cm)	範囲 (cm)	強度レベル
Child (小児) (12歳未満)	53±3	>53±3	Hard (強)
		53±3	Normal (通常)
		<53±3	Soft (弱)
Adult (成人) (12歳以上)	56±3	>56±3	Hard (強)
		56±3	Normal (通常)
		<56±3	Soft (弱)

7. X線強度レベルが選択されると、システムは照射条件を自動的に設定します。  
この条件を変更するには、電圧と電流の記号の隣にある  
[+/- (プラス/マイナス)] ボタンをクリックします。



ボタンを1回クリックするごとに、電圧の値が±1.0 kVp ずつ、電流の値が±1.0 mA ずつ変化します。

下表に、調整することができる照射条件の範囲を示します。

モード	最小値		最大値	
	kVp	mA	kVp	kVp
PANO	60	4	90	14

8. **[Confirm (確定)]** をクリックします。一度クリックすると、選択した設定を変更できなくなり、システムは次のように動作します。



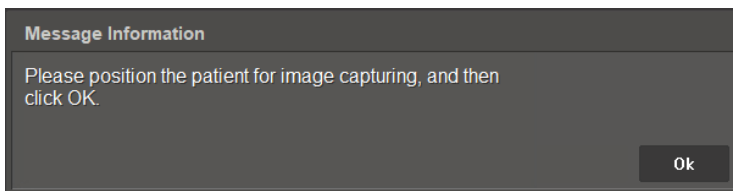
Confirm

- 装置が画像位置に移動します。
- レーザービームがオンになります。
- **[Confirm (確定)]** ボタンの上に進捗バーが表示されます。
- **[Scan information (スキャン情報)]** ウィンドウに、見積りの DAP (Dose Area Product : 面積線量)、スキャン時間、照射時間の値が表示されます。

### 注記

進捗バーが100%に到達すると、**[Confirm (確定)]** ボタンは **[Ready (準備完了)]** ボタンに変わります。

9. 以下のメッセージが表示されたら、患者を X 線撮影室の中へ誘導してください。



## 7.3.2 Insight PAN (インサイト PAN) モード

**注記**

Insight PAN (インサイトPAN) により、ユーザーは自らが選択した領域のみの画像を取得することが可能となります。ある特定の領域のみを取得できることで、このモードは患者がさらされる照射線量を最小限に抑えます。



<画像取得領域選択ウィンドウ>

**注記**

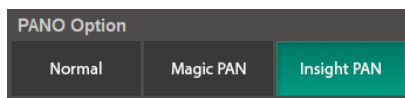
<Insight PAN (インサイトPAN) 画像>

- ある1本の歯のみの画像を取得したいときは、必ずその左右の歯1本ずつも選択してください。これは、患者によって歯列弓に違いがあるためです。
- Insight PAN (インサイトPAN) で取得できる領域の最小面積は、50 x 50 mm<sup>2</sup>です。
- 取得した画像は、EzDent-iに接続されているInsight NAVI (インサイトNAVI) を用いてInsight PAN (インサイトPAN) で表示させることができます。
- EzDent-iのユーザーマニュアルをよくお読みになり、Insight PAN (インサイトPAN) について詳しく知ってください。

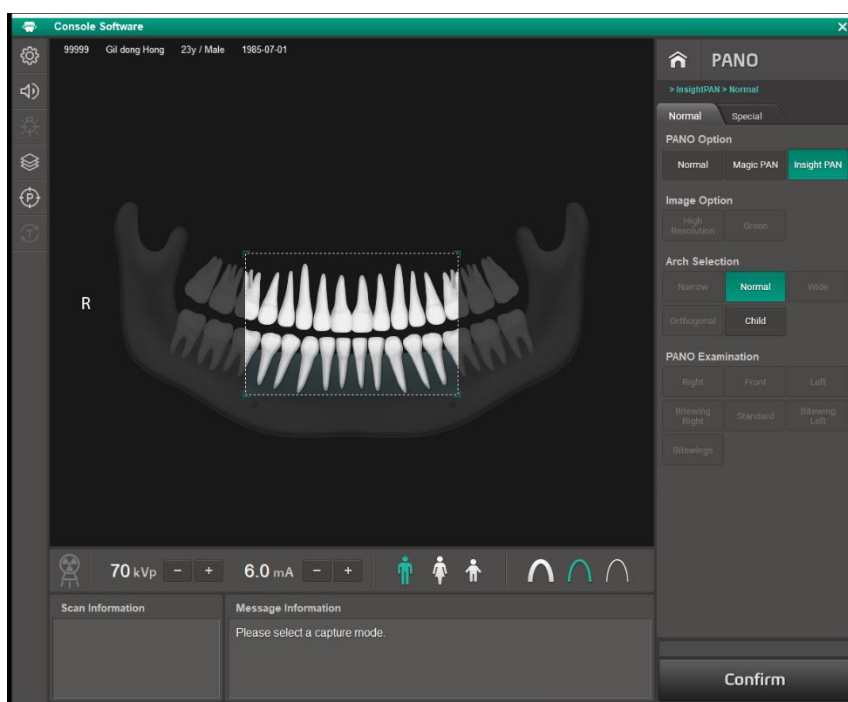
## 7. PANO 画像の取得方法

以下のステップに従い、Insight PAN（インサイト PAN）モードの照射設定を選択してください。

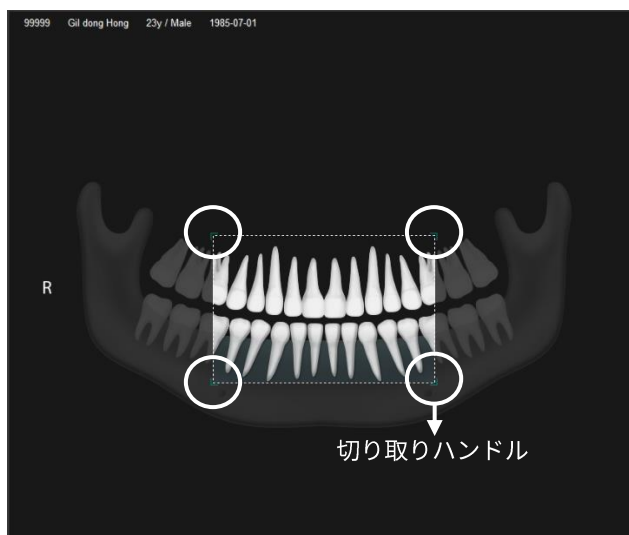
1. PANO オプションから **[Insight PAN（インサイト PAN）]** を選択します。



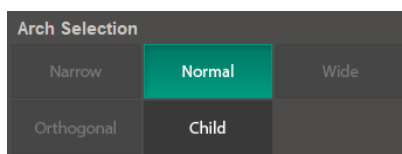
Insight PAN（インサイト PAN）モードで、Image Option（画像オプション）などのいくつかのメニューが無効になります。



- 取得する領域を選択します。Insight PAN（インサイト PAN）で、切り取りボックス内の領域を取得します。ボックスの4つの角にある切り取りハンドルを使ってボックスを移動させたり、大きさを調節したりします。



- 歯列弓のタイプを選択します。Insight PAN（インサイト PAN）では、Normal（通常）または Child（小児）を選択することができます。



- 患者タイプを選択します。



Man (男性)    Woman (女性)    Child (小児)

患者	VATECH の基準
Man (男性)	12歳以上の男性
Woman (女性)	12 歳以上の女性
Child (小児)	12 歳未満の男性または女性

5. X線強度レベルを選択します。



Hard    Normal    Soft  
(強)    (通常)    (弱)

カテゴリー	平均頭囲 (cm)	範囲 (cm)	強度レベル
Child (小児) (12歳未満)	53±3	>53±3	Hard (強)
		53±3	Normal (通常)
		<53±3	Soft (弱)
Adult (成人) (12歳以上)	56±3	>56±3	Hard (強)
		56±3	Normal (通常)
		<56±3	Soft (弱)

6. X線強度レベルが選択されると、システムは照射条件を自動的に設定します。  
この条件を変更するには、電圧と電流の記号の隣にある  
[+/- (プラス/マイナス)] ボタンをクリックします。



ボタンを1回クリックするごとに、電圧の値が±1.0 kVp ずつ、電流の値が±1.0 mA ずつ変化します。

表には、調整することが可能な照射条件の範囲が示されています。

モード	最小値		最大値	
	kVp	mA	kVp	kVp
PANO	60	4	90	14

7. **[Confirm (確定)]** をクリックします。一度クリックすると、選択した設定を変更できなくなり、システムは次のように動作します。



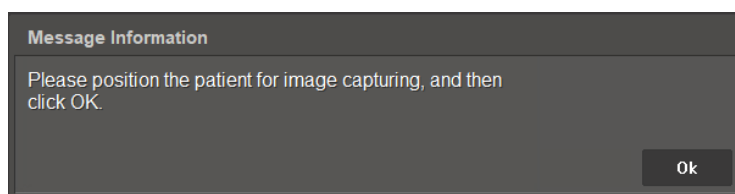
Confirm

- 回転ユニットがスキャン位置に移動します。
- レーザービームがオンになります。
- [Confirm (確定)] ボタンの上に進捗バーが表示されます。
- **[Scan information (スキャン情報)]** ウィンドウに、見積りの DAP (Dose Area Product : 面積線量)、スキャン時間、照射時間の値が表示されます。

**注記**

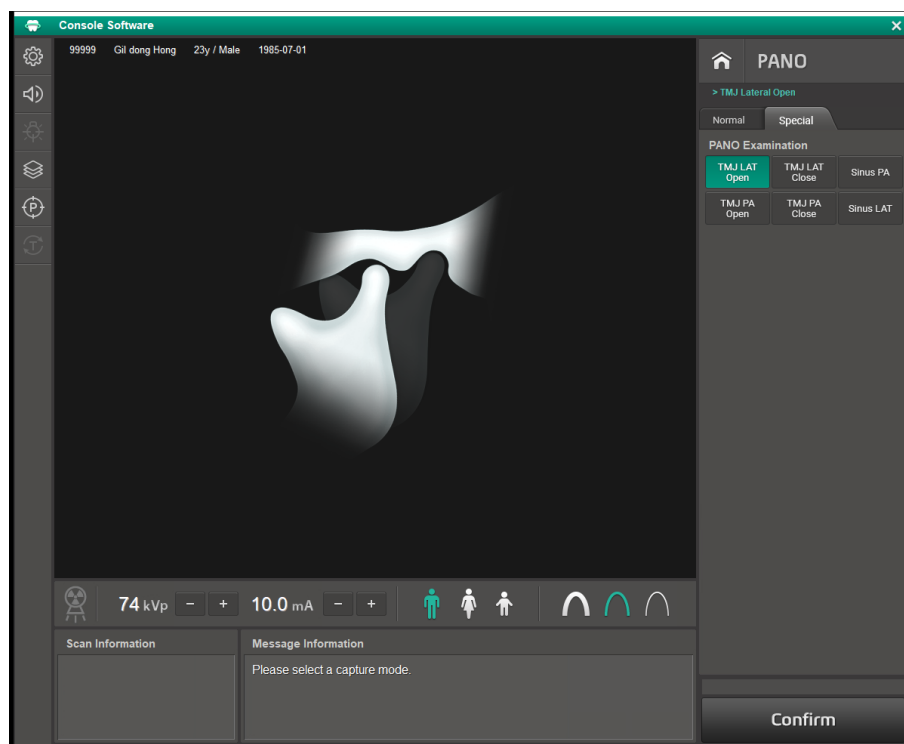
進捗バーが100%に到達すると、[Confirm (確定)] ボタンは [Ready (準備完了)] ボタンに変わります。

8. 以下のメッセージが表示されたら、患者を X 線撮影室の中へ誘導してください。



### 7.3.3 TMJ モード (LAT / PA)

PANO コンソールのメインウィンドウで [Special (特別)] タブを選択した後、TMJ モードの照射設定を行うことができます。



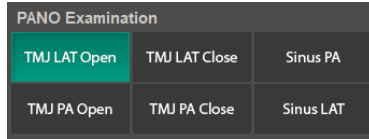
#### 注記

製品の改善が継続的に図られていることから、コンソールソフトウェアの GUI と機能は予告なく変更となる可能性があります。



以下のステップに従い、コンソールソフトウェアの照射設定を選択してください。

1. **[PANO Examination (PANO 検査)]** メニューで TMJ オプションを選択します。



2. 患者タイプを選択します。



Man (男性) Woman (女性) Child (小児)

患者	VATECH の基準
Man (男性)	12歳以上の男性
Woman (女性)	12歳以上の女性
Child (小児)	12歳未満の男性または女性

3. X線強度レベルを選択します。



Hard (強) Normal (通常) Soft (弱)

カテゴリー	平均頭囲 (cm)	範囲 (cm)	強度レベル
Child (小児) (12歳未満)	53±3	>53±3	Hard (強)
		53±3	Normal (通常)
		<53±3	Soft (弱)
Adult (成人) (12歳以上)	56±3	>56±3	Hard (強)
		56±3	Normal (通常)
		<56±3	Soft (弱)

4. X線強度レベルが選択されると、システムは照射条件を自動的に設定します。この条件を変更するには、電圧と電流の記号の隣にある [+/- (プラス/マイナス)] ボタンをクリックします。



ボタンを1回クリックするごとに、電圧の値が±1.0 kVp ずつ、電流の値が±1.0 mA ずつ変化します。

表には、調整することが可能な照射条件の範囲が示されています。

モード	最小値		最大値	
	kVp	mA	kVp	kVp
PANO	60	4	90	14

5. **[Confirm (確定)]** をクリックします。一度クリックすると、選択した設定を変更できなくなり、システムは次のように動作します。

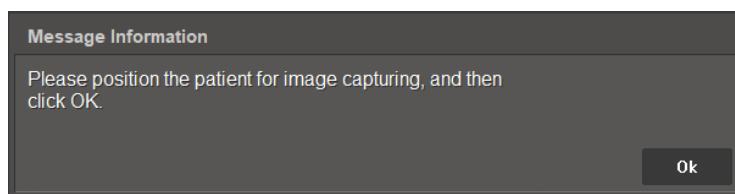


- 回転ユニットがスキャン位置に移動します。
- レーザービームがオンになります。
- [Confirm (確定)] ボタンの上に進捗バーが表示されます。
- **[Scan information (スキャン情報)]** ウィンドウに、見積りの DAP (Dose Area Product: 面積線量)、スキャン時間、照射時間の値が表示されます。

### 注記

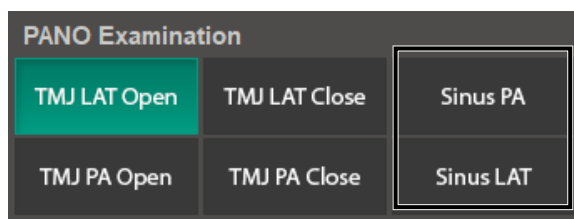
進捗バーが100%に到達すると、[Confirm (確定)] ボタンは [Ready (準備完了)] ボタンに変わります。

6. 以下のメッセージが表示されたら、患者を X 線撮影室の中へ誘導してください。



### 7.3.4 Sinus モード (LAT/PA)

PANO 検査メニューで[Sinus (上顎洞)]を選択し、「7.3.3 TMJ モード (LAT / PA)」に示されるものと同じステップに従ってください。



## 7.4 患者の位置調整

[Confirm (確定)] をクリックした後、装置が動きを止めたときに患者の位置調整を開始します。

<b>注意</b>	装置が動いている状態で、患者を X 線撮影室の中へ誘導することは絶対におやめください。
<b>注記</b>	パノラマ画像の取得時は、[Chinrest Up/Down (チンレスト上/下)] ボタンはデフォルトで無効になっています。

### 7.4.1 Normal (通常) および Insight PAN (インサイト PAN) モード

以下のステップに従い、患者の位置を調整してください。

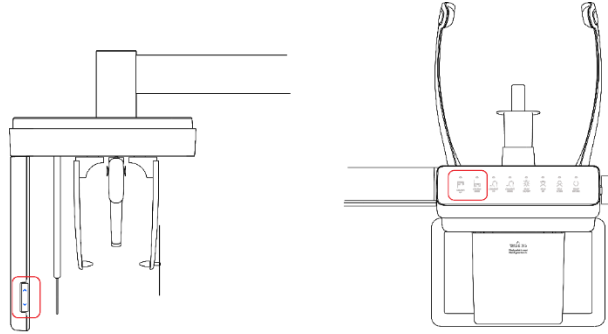
<b>注記</b>	特別バイト B を使用して、全歯欠損の患者について標準および Insight PAN (インサイト PAN) 画像を取得します。
-----------	--

1. 患者が装着している金属製の物体をすべて外してください。

<b>注記</b>	金属製の物体は、X 線画像にゴーストや影を生じさせ、画質を低下させるおそれがあります。
-----------	---

2. 患者に鉛エプロンを装着するように指示してください。必要に応じて、患者がエプロンを正しく装着できるよう手伝ってください。

3. **[Column Up/Down (支柱上/下)]** ボタンを操作して、患者に合わせて支柱の高さを調節します。



**注意**

装置が動いている間、患者にぶつからないようにしてください。

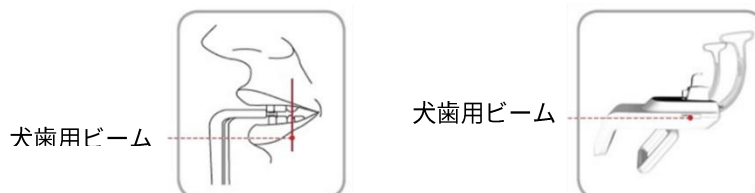
4. 患者に装置の中に入るように促して、以下のように指示してください。
- まっすぐに立つ。
  - 両手でハンドルをしっかり握る。
  - 顎をチンレストに乗せる。
  - バイトブロックの溝を前歯で軽く噛む。
5. レーザービームの位置に合わせて、患者の位置を調節してください。
- 患者の正中矢状線に合わせて垂直ビームの位置を合わせます。必要に応じて、患者の頭をセンタリングしてください。
  - 水平ビームは、患者のフランクフルト平面に合わせなければなりません。  
**[Beam Up/Down (ビーム上/下)]** ボタンを操作してビームの位置を変更してください。
  - 肩ビームが患者の肩に触れるか確認します。必要に応じて、患者に肩を下げるように指示してください。

**注意**

患者の位置調整中に、レーザービームが患者の目に当たらないようにしてください。ビームに直接接触れると視力が低下する場合があります。

## 7. PANO 画像の取得方法

6. 犬歯ビームが患者の犬歯に当たるか確認してください。必要な時は、犬歯ビームレバーを使用してビームの位置を変更します。



7. 患者に、舌を口蓋に押し付けて目を閉じるように指示します。
8. こめかみサポートノブを回してこめかみサポートを閉じます。
9. X線撮影室から退出し、「7.5 画像の取得」の指示に従います。

### 重要

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。必要に応じて、患者の位置を再調整してください。

## 7.4.2 TMJ モード (LAT/PA)

以下のステップに従い、患者の位置を調整してください。TMJ モードでは、TMJ オープンから TMJ クローズまでのシーケンスに従ってシステム画像を取得します。

### 注記

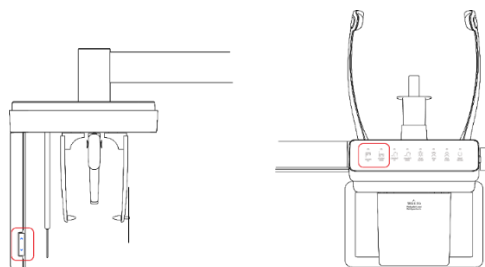
TMJ モードのスキャンを行う際、最初に患者を TMJ オープンモードに向けて位置調整し、次に TMJ クローズモードに向けて位置調整してください。

1. 特別バイト **A** をチンレストに挿入します。
2. 患者が装着している金属製の物体をすべて外してください。

### 注記

金属製の物体は、X線画像にゴーストや影を生じさせ、画質を低下させるおそれがあります。

3. 患者に鉛エプロンを装着するように指示してください。必要に応じて、患者がエプロンを正しく装着できるよう手伝ってください。
4. **[Column Up/Down (支柱上/下)]** ボタンを操作して、患者に合わせて支柱の高さを調節します。



### ⚠ 注意

装置が動いている間、患者にぶつからないようにしてください。

5. 患者に装置の中に入るように促して、以下のように指示してください。
  - まっすぐに立つ。
  - 両手でハンドルをしっかり握る。
  - 顎をチンレストに乗せる。

6. 患者に、鼻棘点を特別バイトAに押し当てて、頭を前方に約5度傾けてもらいます。患者の顎が装置に触れないようにしてください。
7. レーザービームの位置に合わせるように、患者の位置を調節してください。
  - 患者の正中矢状線に合わせて垂直ビームの位置を合わせます。必要に応じて、患者の頭をセンタリングしてください。
  - 水平ビームは患者のフランクフルト面に合わせてください。  
[Beam Up/Down (ビーム上/下)] ボタンを操作してビームの位置を変更してください。

**注意**

患者の位置調整中に、レーザービームが患者の目に当たらないようにしてください。  
ビームに直接接触すると視力が低下する場合があります。

8. 患者に、口を開けて目を閉じるように指示してください。
9. こめかみサポートノブを使用してこめかみサポートを閉じ、患者の頭を固定します。
10. X線撮影室から退出し、「7.5 画像の取得」の指示に従います。

**重要**

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。必要に応じて、患者の位置を再調整してください。



### TMJ クローズモードにおける患者の位置調整

以下のステップに従い、患者の位置を調整してください。

1. 「Do you want to capture a TMJ close image? (TMJ クローズ画像を取得しますか?)」というメッセージがメッセージ情報ウィンドウに表示されたら、**[OK]** をクリックします。
2. 患者に、鼻棘点を特別バイト A に押し当てて、頭を前方に約 5 度傾けてもらいます。患者の顎が装置に触れないようにしてください。
3. レーザービームの位置に合わせるように、患者の位置を調節してください。
  - 患者の正中矢状線に合わせて垂直ビームの位置を合わせます。必要に応じて、患者の頭をセンタリングしてください。
  - 水平ビームは患者のフランクフルト面に合わせてください。**[Beam Up/Down (ビーム上/下)]** ボタンを操作してビームの位置を変更してください。

**注意**

位置情報中、患者の目にレーザービームが当たらないようにしてください。レーザービームに患者の目が損傷する場合があります。

4. 患者に、口を開けて目を閉じるように指示してください。
5. こめかみサポートノブを使用してこめかみサポートを閉じ、患者の頭を固定します。
6. X線撮影室から退出し、「7.5 画像の取得」の指示に従います。

**重要**

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。必要に応じて、患者の位置を再調整してください。

## 7.4.3 Sinus モード (LAT/PA)

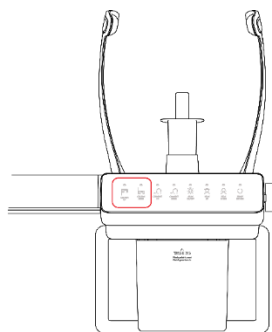
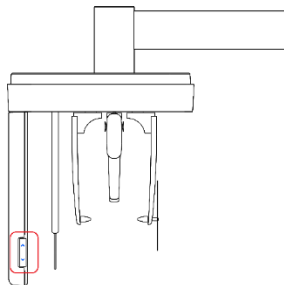
以下のステップに従い、患者の位置を調整してください。

1. 患者が装着している金属製の物体をすべて外してください。

**注記**

金属製の物体は、X線画像にゴーストや影を生じさせ、画質を低下させるおそれがあります。

2. 患者に鉛エプロンを装着するように指示してください。必要に応じて、患者がエプロンを正しく装着できるよう手伝ってください。
3. **[Column Up/Down (支柱上/下)]** ボタンを操作して、患者に合わせて支柱の高さを調節します。

**⚠ 注意**

装置が動いている間、患者にぶつからないようにしてください。

4. 患者に装置の中に入るように促して、以下のように指示してください。
  - まっすぐに立つ。
  - 両手でハンドルをしっかり握る。
  - 顎をチンレストに乗せる。
5. 患者に、鼻棘点をチンレストに押し当てて、前方に約5度傾けてもらいます。患者の顎が装置に触れないようにしてください。

6. レーザービームの位置に合わせるように、患者の位置を調節してください。
  - 患者の正中矢状線に合わせて垂直ビームの位置を合わせます。必要に応じて、患者の頭をセンタリングしてください。
  - 水平ビームは患者のフランクフルト面に合わせてください。  
[Beam Up/Down (ビーム上/下)] ボタンを操作してビームの位置を変更してください。

**注意**

患者の位置調整中に、レーザービームが患者の目に当たらないようにしてください。ビームに直接接触すると視力が低下する場合があります。




7. 患者に、口を開けて目を閉じるように指示してください。
8. こめかみサポートノブを使用してこめかみサポートを閉じ、患者の頭を固定します。
9. X線撮影室から退出し、「7.5 画像の取得」の指示に従います。

**重要**

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。必要に応じて、患者の位置を再調整してください。

## 7.5 画像の取得

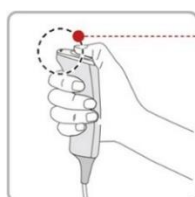
以下のステップに従い、X線画像を取得してください。

 <b>注意</b>	<p>画像を取得している間にPCを使用しないでください。 これを行うと、装置やソフトウェアの動作に問題が生じる可能性があります。</p>
 <b>警告</b>	<p>緊急時には、照射スイッチを解除し、緊急停止スイッチを押してください。このスイッチを押すと、すぐに装置が停止します。</p>
 <b>注意</b>	<p>画像を取得する間、患者とのコミュニケーションを維持してください。ユーザーは、患者の安全を守るためジェスチャーや言葉で患者とコミュニケーションを図ることができなければなりません。</p>

1. コンソールソフトウェアの [Ready (準備完了)] ボタンをクリックします。  
X線照射はまだ開始されません。



2. メッセージ情報ウィンドウに「Please press and hold the X-ray exposure switch until image capturing is completed (画像の取得が完了するまでX線照射スイッチを押した状態に維持してください)」というメッセージが表示されたら、照射スイッチを押します。



黄色：X線オン

照射スイッチを押すと、

- 垂直ユニットのLEDランプが黄色く点灯します。
- 照射スイッチのLEDランプが黄色く点滅します。
- コンソールソフトウェアのX線照射ステータスが黄色になります。

3. 「Image capturing is complete (画像取得が完了)」というメッセージがメッセージ情報ウィンドウに表示されたら、照射スイッチを解除します。

**重要**

このメッセージが表示されるまで、照射スイッチを解除しないでください。照射スイッチを早くに解除してしまうと、画像取得に失敗します。

## 7.6 画像の取得後

画像の取得後、以下のステップに従ってください。

1. こめかみサポートノブを使用してこめかみサポートを開きます。
2. X線撮影室から出るよう患者を誘導します。
3. バイトブロックから衛生ビニールカバーを外してください。

**警告**

画像を取得すると、装置は初期位置に戻ります。装置が動きを停止するまで、患者が装置を離れることのないようにしてください。

## 7.7 取得した画像の確認

以下のステップに従い、取得した画像を確認してください。

1. **[Save (保存)]** をクリックして撮影した画像を保存します。スキャンを行う前に Auto Save (自動保存) オプションをすでに選択している場合、このステップをスキップすることができます。

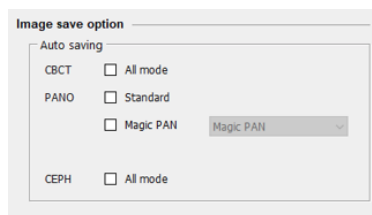
### 注記

[Retake (再取得)] をクリックして、別の画像を取得します。

### 注記

#### Auto Save (自動保存) オプションを選択する方法

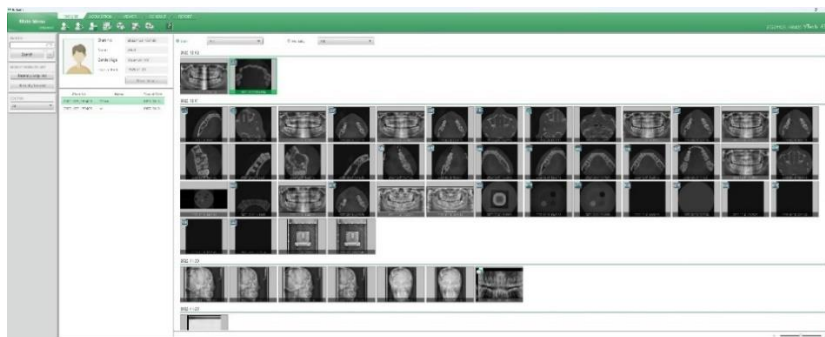
- 1) コンソールウィンドウの **[Settings (設定)]** ボタンを選択します。
- 2) **[User (ユーザー)] > [Image Save (画像保存)]** オプションの順に選択してボックスにチェックマークを入れ、**[Auto Save (自動保存)]** を適用します。



- 3) **[Save (保存)]** をクリックします。



2. [EzDent-i] ウィンドウで、[PATIENT (患者)] タブを選択します。表示したい画像を選択し、ダブルクリックします。

**注記**

一度に画像を1枚ずつ選択することができます。

3. EzDent-i の [VIEWER (ビューワー)] タブに、選択された画像が表示されます。

このページは意図的に白紙になっています



## 8. CEPH 画像の取得方法 (オプション)

### 8.1 プログラムの概要

#### ■ 結果の画像

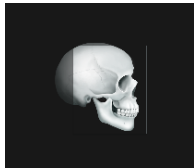
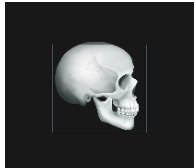

通常の 2D セファロ画像を提供します。

#### ■ 画像を取得する方法

精密検出器の直線運動によって特定の口腔顎顔面領域をスキャンして複数の画像を取得し、コンピュータによる計算でそれらの画像を 1つの 2D 画像に再構成します。

#### ■ 検査プログラム

ROI (Region of Interest : 関心領域) に応じて、以下のように分類されます。

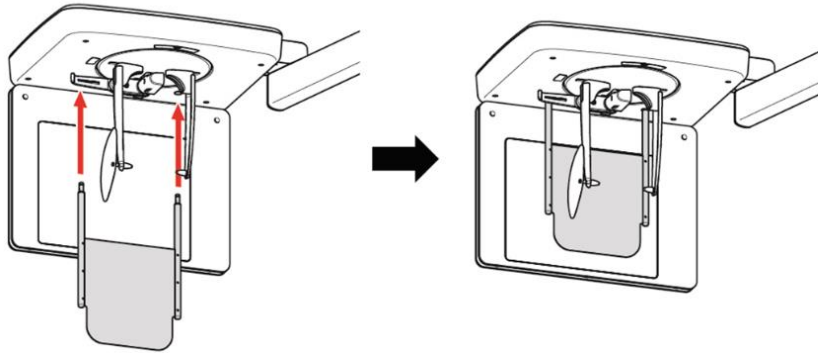
CEPH Examination (CEPH 検査)	説明	位置
Lateral (側面) / Full Lateral (全側面) (オプション)	<ul style="list-style-type: none"> <li>頭蓋顔面の疾患、外傷、先天性形成異常の調査や、耳鼻咽喉科学的領域の軟部組織、膿瘍、硬口蓋の検査のために使用します。</li> <li>顔面領域の成長を詳しく評価するために、頭蓋の測定ポイントの間を結んだ線によって形成されている角度を測定します。歯列矯正や口腔顎顔面の手術で幅広く使用されます。</li> </ul>	 <p>&lt;側面&gt;</p>  <p>&lt;全側面&gt;</p>
PA	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線は頭蓋骨の後方から前方に向けて照射されます。</li> <li>頭蓋の疾患、外傷、先天性形成異常の検査のために使用します。</li> </ul>	 <p>&lt;PA&gt;</p>

CEPH Examination (CEPH 検査)	説明	位置
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 顔面の全側面の成長を評価するために使用します。また、下顎枝、下顎第三大臼歯の後方領域、上顎洞の側壁、前頭洞、篩骨洞、嗅窩、視神経窩の検査にも使用します。</li> <li>▪ 顔面領域の成長を詳しく評価するために、頭蓋の測定ポイントの間を結んだ線によって形成されている角度を測定します。歯列矯正や口腔顎顔面の手術で幅広く使用されます。</li> </ul>	
SMV	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 頭蓋底、下顎顆軸の水平角、蝶形骨洞、下顎の湾曲、上顎洞の側壁、頬骨弓骨折の調査に使用します。また、内側および外側の翼板、頭蓋底の穴の調査にも使用します。</li> </ul>	 <p style="text-align: center;">&lt;SMV&gt;</p>
Waters' View	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 前頭洞、篩骨洞、視神経窩、前頭頬骨縫合、鼻腔、上顎と頬骨弓の間の鉤状突起の調査に使用します。</li> </ul>	 <p style="text-align: center;">&lt;Waters' view&gt;</p>
Carpus (手首)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 手の骨年齢を評価して頭蓋骨における変化を比較するために使用します。</li> </ul>	 <p style="text-align: center;">&lt;手首&gt;</p>

## 8.2 X線システムの準備

### 8.2.1 手首のスキャン

手首のスキャンを開始する前に、手首用プレートを取り付けます。



### 8.2.2 その他のスキャンモード

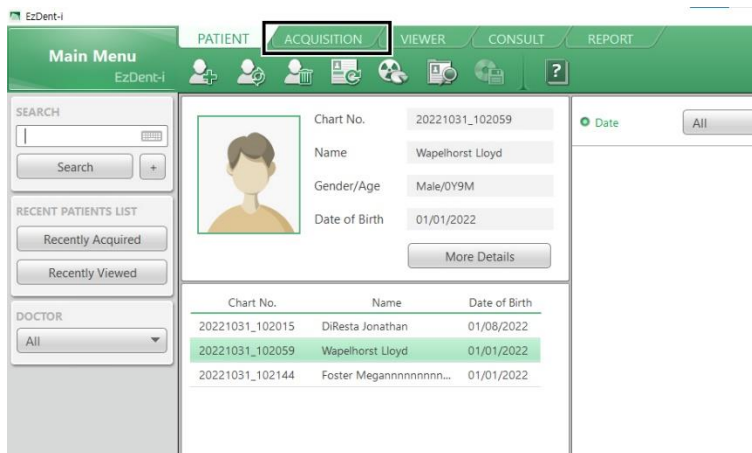
CEPH スキャンを開始する前に、以下の手順に従います。

1. 患者に直接接触する本装置の付属品と部品をよくクリーニングしてください。
2. イヤーロッドを配置します。
3. ノーズポジショナー上にノーズポジショナーカバーを置きます。

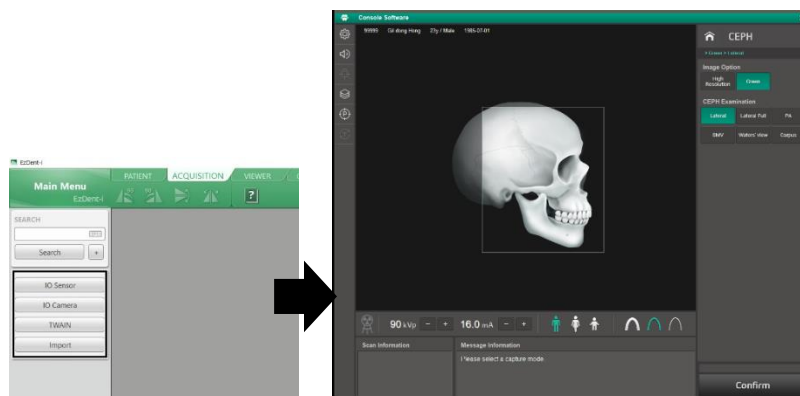
### 8.3 照射設定の選択

以下のステップに従い、CEPH モードの照射設定を選択してください。

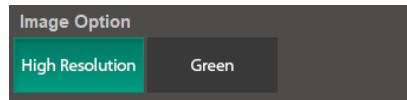
1. [EzDent-i] ウィンドウを開き、[Acquisition (取得)] タブを選択します。



2. 左側の画像処理メニューで [CEPH] を選択します。選択した後、メインの CEPH コンソールウィンドウが開きます。

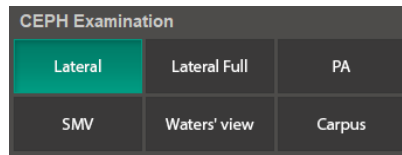


3. 画像オプションを選択します。



モード	説明
High Resolution (高解像度)	高解像度の画像
Green (緑色)	通常解像度の画像

4. CEPH 試験オプションを選択します。



5. 患者タイプを選択します。



Man (男性)    Woman (女性)    Child (小児)

患者	VATECH の基準
Man (男性)	12歳以上の男性
Woman (女性)	12歳以上の女性
Child (小児)	12歳未満の男性または女性

6. X線強度レベルを選択します。



Hard    Normal    Soft  
(強)    (通常)    (弱)

カテゴリー	平均頭囲 (cm)	範囲 (cm)	強度レベル
Child (小児) (12歳未満)	53±3	>53±3	Hard (強)
		53±3	Normal (通常)
		<53±3	Soft (弱)
Adult (成人) (12歳以上)	56±3	>56±3	Hard (強)
		56±3	Normal (通常)
		<56±3	Soft (弱)

7. X線強度レベルが選択されると、システムは照射条件を自動的に設定します。  
この条件を変更するには、電圧と電流の記号の隣にある **[+/- (プラス/マイナス)]** ボタンをクリックします。



ボタンを1回クリックするごとに、電圧の値が±1.0 kVp ずつ、電流の値が±1.0 mA ずつ変化します。

表には、調整することが可能な照射条件の範囲が示されています。

モード	最小値		最大値	
	kVp	mA	kVp	mA
側面	60	4	99	15
その他	60	4	99	14

8. **[Confirm（確定）]** をクリックします。一度クリックすると、選択した設定を変更できなくなり、システムは次のように動作します。

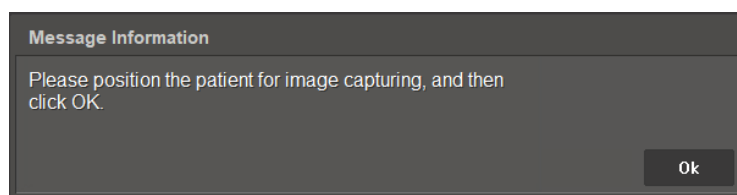


- [Confirm（確定）] ボタンの上に進捗バーが表示されます。
- [Scan information（スキャン情報）] ウィンドウに、見積りの DAP（Dose Area Product：面積線量）、スキャン時間、照射時間の値が表示されます。

**注記**

進捗バーが100%に到達すると、[Confirm（確定）] ボタンは [Ready（準備完了）] ボタンに変わります。

9. 以下のメッセージが表示されたら、患者を X 線撮影室の中へ誘導してください。



## 8.4 患者の位置調整

### 8.4.1 側面/全側面 (オプション) モード

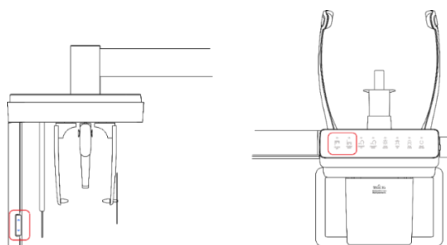
以下のステップに従い、側面モード向けに患者の位置を調整してください。

1. 患者が装着している金属製の物体をすべて外してください。

#### 注記

金属製の物体は、X線画像にゴーストや影を生じさせ、画質を低下させるおそれがあります。

2. ノーズポジショナーを Lateral / Full Lateral (側面/全側面) モードのマーカーへ回転させます。
3. [Column Up/Down (支柱上/下)] ボタンを使い、装置の高さを調節します。



#### 注意

装置が動いている間、患者にぶつからないようにしてください。

4. 2本のイヤーロッドの間に、患者の頭部のための空間を作ります。
5. 患者に、CEPHユニットの下でまっすぐ立つように指示します。
6. 患者の外耳道にイヤーロッドの先端がやさしく触れるまで、イヤーロッドをスライドさせてください。

#### 注意

装置の高さを調整する作業が完了するまで、絶対にイヤーロッドをスライドさせないでください。



7. 患者に以下の指示を与えてください。

- 患者に目を閉じてもらう。
- 嚥下をしてもらう。
- 同じ位置にとどまってもらう。

8. X線撮影室から退出し、「8.5 画像の取得」の指示に従います。

**重要**

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。

必要に応じて、患者の位置を再調整してください。

## 8.4.2 PA モード

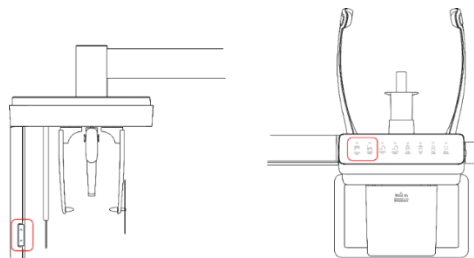
以下のステップに従い、PA モード向けに患者の位置を調整してください。

1. 患者が装着している金属製の物体をすべて外してください。

**注記**

金属製の物体は、X 線画像にゴーストや影を生じさせ、画質を低下させるおそれがあります。

2. ノーズポジショナーを PA/Waters' view / Carpus (手首) のマーカーまで回し、ポジショナーを折りたたみます。
3. [Column Up/Down (支柱上/下)] ボタンを使い、装置の高さを調節します。

**注意**

装置が動いている間、患者にぶつからないようにしてください。

4. 2本のイヤーロッドの間に、患者の頭部のための空間を作ります。
5. 患者に、CEPHユニットの下でセンサーのほうを向いてまっすぐ立つように指示します。
6. 患者の外耳道にイヤーロッドの先端がやさしく触れるまで、イヤーロッドをスライドさせてください。

**注意**

装置の高さを調整する作業が完了するまで、絶対にイヤーロッドをスライドさせないでください。

7. 患者に以下の指示を与えてください。
  - 患者に目を閉じてもらう。
  - 嚥下をしてもらう。
  - 同じ位置にとどまってもらう。
8. X線撮影室から退出し、「**8.5 画像の取得**」の指示に従います。

**重要**

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。  
必要に応じて、患者の位置を再調整してください。

### 8.4.3 SMV モード

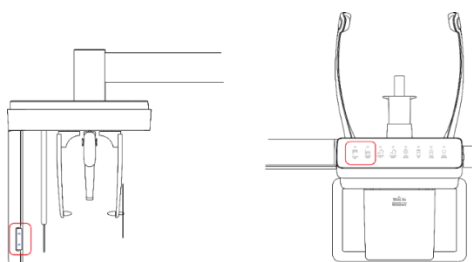
以下の手順に従い、SMV モード向けに患者の位置を調整してください。

1. 患者が装着している金属製の物体をすべて外してください。

#### 注記

金属製の物体は、X線画像にゴーストや影を生じさせ、画質を低下させるおそれがあります。

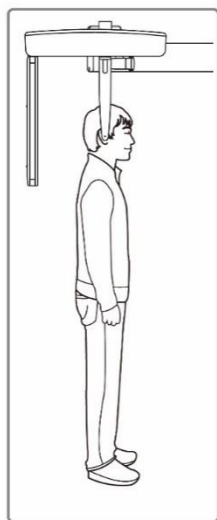
2. [Column Up/Down (支柱上/下)] ボタンを使い、装置の高さを調節します。



#### ⚠ 注意

装置が動いている間、患者にぶつからないようにしてください。

3. 2本のイヤーロッドの間に、患者の頭部のための空間を作ります。
4. 患者に、センサーの反対の方向を向いてまっすぐ立つように指示します。

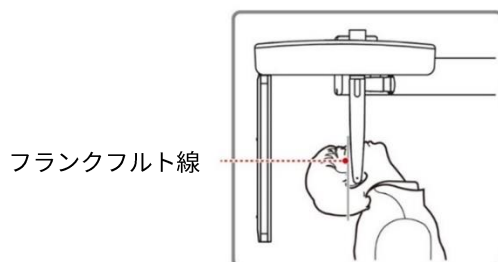


5. 患者の外耳道にイヤーロッドの先端がやさしく触れるまで、イヤーロッドをスライドさせてください。

**注意**

装置の高さを調整する作業が完了するまで、絶対にイヤーロッドをスライドさせないでください。

6. 患者のフランクフルト線 (平面) が床に対し垂直になるまで、患者の頭を慎重に後方へ傾けます。



7. 患者に以下の指示を与えてください。
  - 患者に目を閉じてもらう。
  - 嚥下をしてもらう。
  - 同じ位置にとどまってもらう。
8. X線撮影室から退出し、「8.5 画像の取得」の指示に従います。

**重要**

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。  
必要に応じて、患者の位置を再調整してください。

## 8.4.4 Waters' View モード

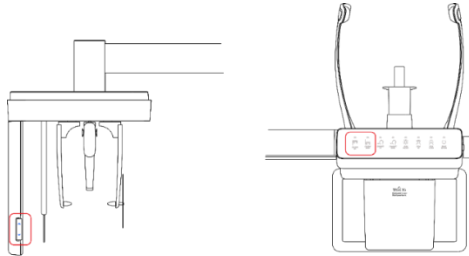
以下のステップに従い、Waters' View モード向けに患者の位置を調整してください。

1. 患者が装着している金属製の物体をすべて外してください。

**注記**

金属製の物体は、X線画像にゴーストや影を生じさせ、画質を低下させるおそれがあります。

2. ノーズポジショナーを Waters' view のマーカーまで回し、ポジショナーを折りたたみます。
3. [Column Up/Down (支柱上/下ボタン)] ボタンを使い、装置の高さを調節します。

**注意**

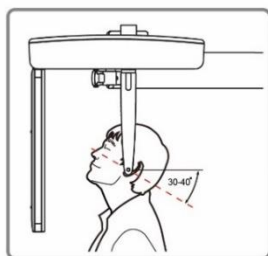
装置が動いている間、患者にぶつからないようにしてください。

4. 2本のイヤードッドの間に、患者の頭部のための空間を作ります。
5. 患者にX線センサーの方を向いてまっすぐ立つように指示します。
6. 患者の外耳道にイヤードッドの先端がやさしく触れるまで、イヤードッドをスライドさせてください。

**注意**

装置の高さを調整する作業が完了するまで、絶対にイヤードッドをスライドさせないでください。

7. 下図のように、患者に首を 30 度～40 度後ろに倒してもらいます。



8. 患者に以下の指示を与えてください。
- 患者に目を閉じてもらう。
  - 嚥下をしてもらう。
  - 同じ位置にとどまってもらう。
9. X線撮影室から退出し、「8.5 画像の取得」の指示に従います。

**重要**

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。  
必要に応じて、患者の位置を再調整してください。

### 8.4.5 手首モード

以下のステップに従い、手首モード向けに患者の位置を調整してください。

#### 注意

患者の位置を調整する前に、手首用プレートが取り付けられ、固定されていることを確認してください。

1. 患者が装着している金属製の物体をすべて外してください。

#### 注記

金属製の物体は、X線画像にゴーストや影を生じさせ、画質を低下させるおそれがあります。

2. ノーズポジショナーを PA / Waters' view / Carpus モードのマーカーまで回し、上に向けて折りたたみます。
3. 患者に、右手を広げて手首用プレートに置くよう指示します。5本すべての指を伸ばし、手のひらを広げてプレート上に置いているか確認してください。
4. 患者に以下の指示を与えてください。
5. 患者に以下のように指示します。
  - 同じ位置にとどまってもらう。
  - 患者に目を閉じてもらう。
6. X線撮影室から退出し、「8.5 画像の取得」の指示に従います。




#### 重要

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。必要に応じて、患者の位置を再調整してください。



## 8.5 画像の取得

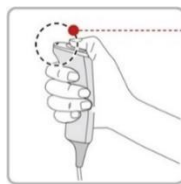
以下のステップに従い、X線画像を取得してください。

 <b>注意</b>	<p>画像を取得している間に PC を使用しないでください。 これを行うと、装置やソフトウェアの動作に問題が生じる 可能性があります。</p>
 <b>警告</b>	<p>緊急時には、照射スイッチを解除し、緊急停止スイッチを押 してください。このスイッチを押すと、すぐに装置が停止し ます。</p>
 <b>注意</b>	<p>画像を取得する間、患者とのコミュニケーションを維持して ください。ユーザーは、患者の安全を守るためジェスチャーや 言葉で患者とコミュニケーションを図ることができなければ なりません。</p>

1. コンソールソフトウェアの [Ready (準備完了)] ボタンをクリックします。  
X線照射はまだ開始されません。



2. メッセージ情報ウィンドウに「Please press and hold the X-ray exposure switch until image capturing is completed (画像の取得が完了するまで X線照射スイッチを押した状態に維持してください)」というメッセージが表示されたら、照射スイッチを押します。



黄色：X線オン

照射スイッチを押すと、

- 垂直ユニットの LED ランプが黄色く点灯します。
- 照射スイッチの LED ランプが黄色く点滅します。
- コンソールソフトウェアの X線照射ステータスが黄色になります。

3. 「Image capturing is complete（画像取得が完了）」というメッセージがメッセージ情報ウィンドウに表示されたら、照射スイッチを解除します。

### 重要

このメッセージが表示されるまで、照射スイッチを解除しないでください。照射スイッチを早くに解除してしまうと、画像取得に失敗します。

## 8.6 画像の取得後

画像の取得後、以下のステップに従ってください。

1. イヤーロッドをそれらのスキャン前の位置へスライドさせてください。
2. 必要に応じて、ノーズポジショナーを折りたたみます。
3. 必要に応じて手首用プレートを取り外します。
4. X線撮影室から出るよう患者を誘導します。

### 警告

画像を取得すると、装置は初期位置に戻ります。装置が動きを停止するまで、患者が装置を離れることのないようにしてください。

## 8.7 取得した画像の確認

以下のステップに従い、取得した画像を確認してください。

1. **[Save (保存)]** をクリックして取得した画像を保存します。画像取得の前に **[AutoSave (自動保存)]** オプションを選択していれば、このステップをスキップすることができます。

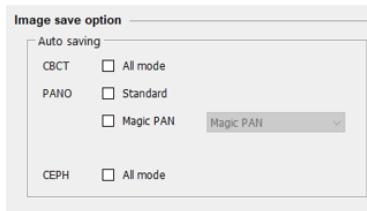
### 注記

**[Retake (再取得)]** をクリックして、別の画像を取得します。

### 注記

#### Auto Save (自動保存) オプションを選択する方法

- 1) コンソールウィンドウの **[Settings (設定)]** ボタンを選択します。
- 2) **[User (ユーザー)]** > **[Image Save (画像保存)]** オプションの順に選択してボックスにチェックマークを入れ、**[Auto Save (自動保存)]** を適用します。

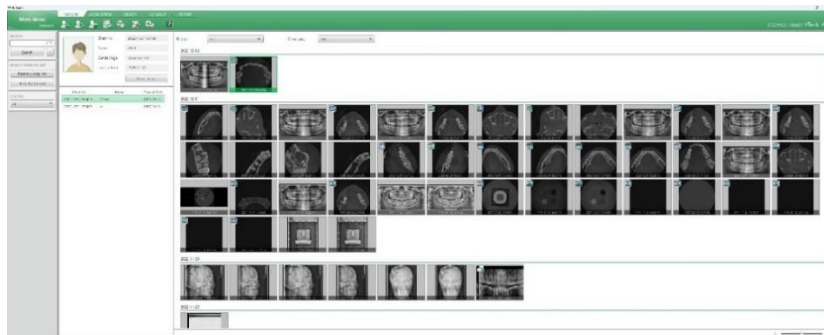


- 3) **[Save (保存)]** をクリックします。



## 8. CEPH 画像の取得方法（オプション）

2. **[EzDent-i]** ウィンドウで、**[PATIENT（患者）]** タブを選択します。表示したい画像を選択し、ダブルクリックします。



### 注記

一度に画像を1枚ずつ選択することができます。

3. EzDent-i の **[VIEWER ビューワー]** タブに、選択された画像が表示されます。

## 9. CBCT 画像の取得方法

### 9.1 プログラムの概要

#### ■ 役割

CBCT プログラムは 3D CT スライス画像を提供します。


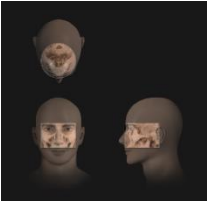
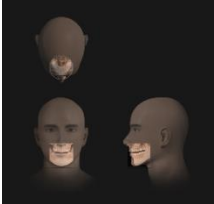

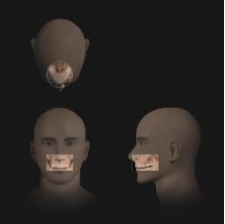
#### ■ 画像を取得する方法

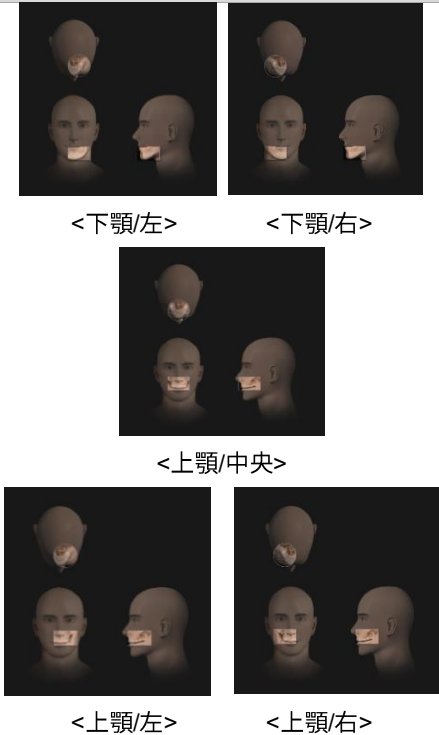

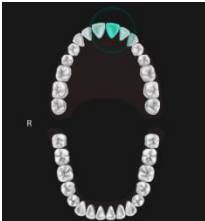
本システムは、特定の口腔顎顔面領域を X 線照射スキャンによって取得し、その画像を 3D スライス画像に再構成します。

#### ■ 検査プログラム

CBCT プログラムは、FOV と ROI (Region of Interest : 関心領域) によって分類されたオプションで構成されています。

FOV (cm)	ROI	説明
Double Scan (ダブル スキャン) (12x14)	 <下顎/中央>	- 全歯列弓、上顎洞、左右の TMJ 領域のチェックが可能 - 複数のインプラント埋入を含む、ほぼすべての口腔内手術に対応
	 <上顎/中央>	
12x8.5		- 第 3 大臼歯部を含む上顎・下顎の両構造をカバー

FOV (cm)	ROI	説明
	<p data-bbox="583 285 714 314">&lt;咬合/中央&gt;</p>  <p data-bbox="499 542 605 571">&lt;TMJ/左&gt;</p> <p data-bbox="691 542 797 571">&lt;TMJ/右&gt;</p>  <p data-bbox="573 794 724 823">&lt;上顎洞/中央&gt;</p>	<p data-bbox="916 285 1140 363">- TMJ 左/右および気道モードを使用可能</p>
8x8	 <p data-bbox="583 1052 714 1081">&lt;咬合/中央&gt;</p>  <p data-bbox="509 1290 614 1319">&lt;咬合/左&gt;</p> <p data-bbox="701 1290 806 1319">&lt;咬合/右&gt;</p>	<p data-bbox="916 1043 1140 1120">- 領域の FOV を選択可能（左/中央/右）。</p>
8x5	 <p data-bbox="583 1566 714 1595">&lt;下顎/中央&gt;</p>	<p data-bbox="916 1381 1140 1458">- 領域の FOV を選択可能（左/中央/右）。</p> <p data-bbox="916 1477 1098 1555">- 上顎・下顎の両領域をカバー。</p>

FOV (cm)	ROI	説明
	 <p data-bbox="532 479 646 508">&lt;下顎/左&gt;</p> <p data-bbox="728 479 842 508">&lt;下顎/右&gt;</p> <p data-bbox="618 716 751 745">&lt;上顎/中央&gt;</p> <p data-bbox="532 973 646 1002">&lt;上顎/左&gt;</p> <p data-bbox="728 973 842 1002">&lt;上顎/右&gt;</p>	
Smart Focus (スマートフォーカス) (12x8.5)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 最大3つの領域を選択し、選択したエリアを4x4の高解像度画像で表示可能</li> </ul>
Endo (4x4)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ROIの取得を通じて3~4領域をカバー。</li> <li>- 一度に3~4本の歯牙の画像取得可能。</li> </ul>

**注記**

EndoモードのFOVサイズは40 x 40 mm<sup>2</sup>であり、これで歯牙3~4本がカバーされます。X線照射を開始する前に、親知らずの状態をチェックしてください。その後、画像取得する歯牙の位置を選択し、正確な照射のためにScout機能を使用します。

## 9.2 X線システムの準備

以下のステップに従って、画像を取得する準備をしてください。

1. 患者に直接接触する付属品を清掃します。「12. クリーニングと殺菌」を参照し、クリーニング手順を確認してください。

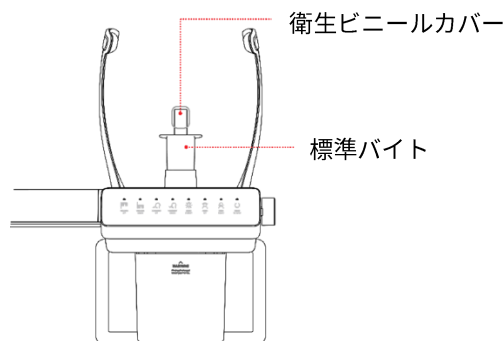
### ⚠ 注意

チンレスト、バイトブロック、および患者に直接接触するその他の付属品は、スキャン前に二酸化塩素を主成分とするアルコールを含まない製品で清掃する必要があります。

2. バイトブロックをチンレストに挿入します。必ず目的に合ったバイトブロックを選択してください。

バイトブロック	目的
標準バイト	標準モードおよび非全歯欠損の患者向け
特別バイトB	標準モードおよび全歯欠損の患者向け
特別バイトA	特別モード（TMJ（顎関節）とSinus（上顎洞））向け。このバイトブロックは、全歯欠損の患者および非全歯欠損の患者の両方に使用します。

3. 左右のこめかみサポートを挿入します。
4. バイトブロック上に衛生ビニールカバーを置きます。毎回スキャンを行った後、必ずカバーを交換してください。





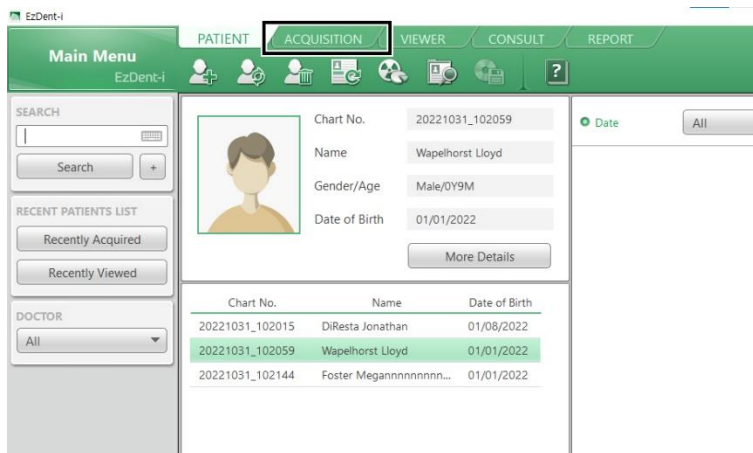
<b>ⓘ 注意</b>	VATECH が提供する衛生ビニールカバーの使用を強くお勧めします。在庫がなくなった場合は、製造者にご連絡ください。
<b>ⓘ 注意</b>	サードパーティの衛生ビニールカバーを使用する場合は、製品が以下の規格のいずれかに適合していることを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"><li>▪ ISO 10993-1 (医療機器の生物学的評価)</li><li>▪ FDA</li><li>▪ CE</li><li>▪ お客様の地域で施行されている規制</li></ul>

5. 「9.3 照射設定の選択」を参照してください。

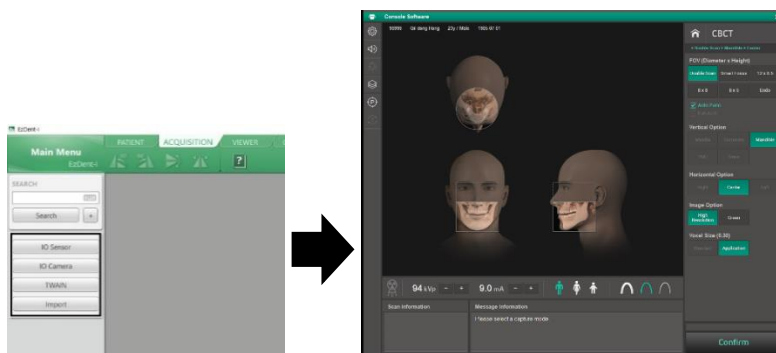
### 9.3 照射設定の選択

以下のステップに従い、CBCT コンソールウィンドウを開いてください。

1. [EzDent-i] ウィンドウを開き、[ACQUISITION (取得)] タブを選択します。



2. 取得モードメニューで CBCT を選択します。選択した後、CBCT コンソールウィンドウが開きます。



3. FOV メニューでオプションを1つ選択し、マニュアル内の該当するセクションを参照し、照射設定の選択方法をよくお読みください。

- 9.3.1 標準 CBCT
- 9.3.2 Double Scan (ダブルスキャン) モード
- 9.3.3 Smart Focus (スマートフォーカス) モード
- 9.3.4 Endo モード
- 9.3.5 Scout ビュー

### 9.3.1 標準 CBCT

以下のステップに従い、標準 CBCT 取得の照射設定を行ってください。

1. **FOV** を選択します。垂直および水平のオプションは、選択した FOV に応じて選択されます。

FOV (Diameter x Height)		
Double Scan	Smart Focus	12 x 8.5
8 x 8	8 x 5	Endo

それぞれの FOV に合致する垂直オプションと水平オプションについては、下表を参照してください。

FOV	垂直オプション	水平オプション
12x8.5	Occlusion (咬合)	Center (中央)
	TMJ (顎関節)	Right (右)
		Left (左)
SINUS (上顎洞)	Center (中央)	
8x8	Occlusion (咬合)	Right (右)
		Center (中央)
		Left (左)
8x5	Maxilla (上顎)	Right (右)
		Center (中央)
		Left (左)
	Mandible (下顎)	Right (右)
		Center (中央)
		Left (左)

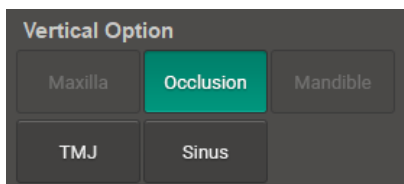
#### 注記

顎関節 (TMJ) または上顎洞の画像を取得するには、FOV メニューで 12x8.5 を選択してください。

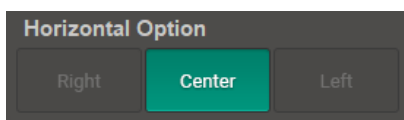
2. パノラマ画像と CT 画像の両方を取得したいときは、  
**[Auto Pano (自動パノラマ)]** ボックスにチェックマークを入れます。



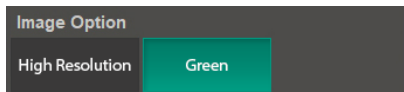
3. 垂直オプションを選択します。



4. 水平オプションを選択します。

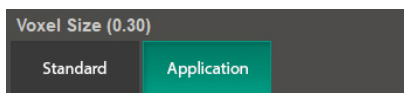


5. 画像オプションを選択します。



オプション	説明
High Resolution (高解像度)	高解像度の画像
Green (緑色)	通常解像度の画像

6. ボクセルサイズを選択します。

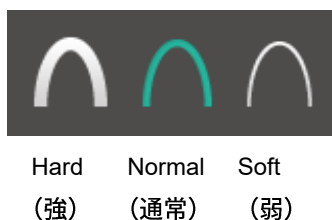


7. 患者タイプを選択します。



患者	VATECH の基準
Man (男性)	12歳以上の男性
Woman (女性)	12歳以上の女性
Child (小児)	12歳未満の男性または女性

8. X線強度レベルを選択します。



カテゴリー	平均頭囲 (cm)	範囲 (cm)	強度レベル
Child (小児) (12歳未満)	53±3	>53±3	Hard (強)
		53±3	Normal (通常)
		<53±3	Soft (弱)
Adult (成人) (12歳以上)	56±3	>56±3	Hard (強)
		56±3	Normal (通常)
		<56±3	Soft (弱)

9. X線強度レベルが選択されると、システムは照射条件を自動的に設定します。この条件を変更するには、電圧と電流の記号の隣にある **[+/- (プラス/マイナス)]** ボタンをクリックします。



ボタンを1回クリックするごとに、電圧の値が**±1.0 kVp**ずつ、電流の値が**±0.1 mA**ずつ変化します。

表には、調整することが可能な照射条件の範囲が示されています。

モード	最小値		最大値	
	kVp	mA	kVp	kVp
CBCT	60	4	99	14

10. **[Confirm (確定)]** をクリックします。一度クリックすると、選択した設定を変更できなくなり、システムは次のように動作します。

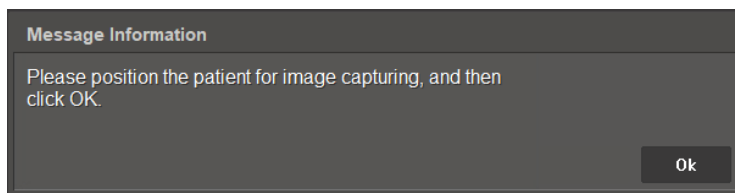


- 回転ユニットがスキャン位置に移動します。
- レーザービームがオンになります。
- **[Confirm (確定)]** ボタンの上に進捗バーが表示されます。
- **[Scan information (スキャン情報)]** ウィンドウに、見積りの DAP (Dose Area Product: 面積線量)、スキャン時間、照射時間の値が表示されます。

### 注記

進捗バーが100%に到達すると、**[Confirm (確定)]** ボタンは **[Ready (準備完了)]** ボタンに変わります。

11. 以下のメッセージが表示されたら、患者を X線撮影室の中へ誘導してください。



### 9.3.2 Double Scan (ダブルスキャン) モード

Double Scan (ダブルスキャン) モードでは、最初に下顎がスキャンされ、次に上顎がスキャンされます。ただし、照射設定は1度だけ設定しておけば、1回目のスキャンの完了後にシステムによって2回目のスキャンの条件が自動的に設定されます。

以下のステップに従い、**Double Scan (ダブルスキャン)** モードの照射条件を選択してください。

1. FOV メニューで、**[Double Scan (ダブルスキャン)]** を選択します。選択すると、垂直オプション (下顎)、水平オプション (中央)、ボクセルサイズ (アプリケーション) が自動的に設定されます。

FOV (Diameter x Height)		
Double Scan	Smart Focus	12 x 8.5
8 x 8	8 x 5	Endo

#### 注記

2回目のスキャンでは、垂直オプションに [Maxilla (上顎)] が自動的に選択されます。

2. PANO 画像と CT 画像の両方を取得したいときは、**[Auto Pano (自動パノラマ)]** ボックスにチェックマークを入れます。



3. 画像オプションを選択します。

Image Option	
High Resolution	Green

オプション	説明
High Resolution (高解像度)	高解像度の画像
Green (緑色)	通常解像度の画像

## 4. 患者タイプを選択します。



Man Woman Child  
(男性) (女性) (小児)

患者	VATECH の基準
Man (男性)	12歳以上の男性
Woman (女性)	12歳以上の女性
Child (小児)	12歳未満の男性または女性

## 5. X線強度レベルを選択します。



Hard Normal Soft  
(強) (通常) (弱)

カテゴリー	平均頭囲 (cm)	範囲 (cm)	強度レベル
Child (小児) (12歳未満)	53±3	>53±3	Hard (強)
		53±3	Normal (通常)
		<53±3	Soft (弱)
Adult (成人) (12歳以上)	56±3	>56±3	Hard (強)
		56±3	Normal (通常)
		<56±3	Soft (弱)



6. X線強度レベルが選択されると、システムは照射条件を自動的に設定します。この条件を変更するには、電圧と電流の記号の隣にある **[+/- (プラス/マイナス)]** ボタンをクリックします。



ボタンを1回クリックするごとに、電圧の値が**±1.0 kVp**ずつ、電流の値が**±0.1 mA**ずつ変化します。

表には、調整することが可能な照射条件の範囲が示されています。

モード	最小値		最大値	
	kVp	mA	kVp	kVp
CBCT	60	4	99	14

7. **[Confirm (確定)]** をクリックします。一度クリックすると、選択した設定を変更できなくなり、システムは次のように動作します。

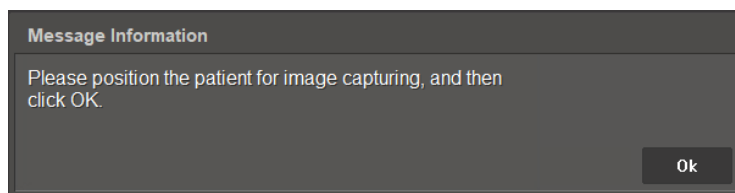


- 回転ユニットがスキャン位置に移動します。
- レーザービームがオンになります。
- **[Confirm (確定)]** ボタンの上に進捗バーが表示されます。
- **[Scan information (スキャン情報)]** ウィンドウに、見積りの DAP (Dose Area Product: 面積線量)、スキャン時間、照射時間の値が表示されます。

### 注記

進捗バーが100%に到達すると、**[Confirm (確定)]** ボタンは **[Ready (準備完了)]** ボタンに変わります。

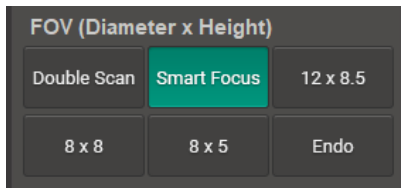
8. 以下のメッセージが表示されたら、患者を X線撮影室の中へ誘導してください。



### 9.3.3 Smart Focus（スマートフォーカス）モード

以下の手順に従い、**Smart Focus**（スマートフォーカス）モードの照射設定を行ってください。Smart Focus（スマートフォーカス）モードで、ユーザーは **Auto Pano**（自動パノラマ）と **Full Arch**（全歯列弓）のオプションを選択することができます。

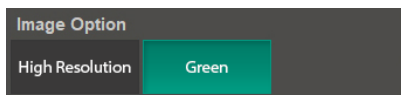
1. FOV メニューから **[Smart Focus（スマートフォーカス）]** を選択します。  
選択後、垂直および水平のオプションはシステムによって自動的に選択されます。



2. **[Auto Pano（自動パノラマ）]** または **[Full Arch（全歯列弓）]** のボックスにチェックマークを入れてください。適用したいオプションのボックスにチェックマークを入れてください。

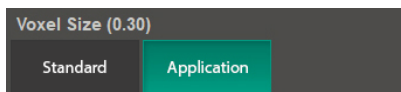


3. 画像オプションを選択します。



モード	説明
High Resolution (高解像度)	高解像度の画像
Green (緑色)	通常解像度の画像

4. ボクセルサイズを選択します。



5. 患者タイプを選択します。



Man    Woman    Child  
(男性)   (女性)   (小児)

患者	VATECH の基準
Man (男性)	12歳以上の男性
Woman (女性)	12 歳以上の女性
Child (小児)	12 歳未満の男性または女性

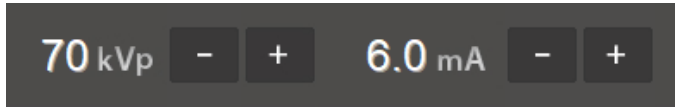
6. X線強度レベルを選択します。



Hard    Normal    Soft  
(強)    (通常)    (弱)

カテゴリー	平均頭囲 (cm)	範囲 (cm)	強度レベル
Child (小児) (12歳未満)	53±3	>53±3	Hard (強)
		53±3	Normal (通常)
		<53±3	Soft (弱)
Adult (成人) (12歳以上)	56±3	>56±3	Hard (強)
		56±3	Normal (通常)
		<56±3	Soft (弱)

7. X線強度レベルが選択されると、システムは照射条件を自動的に設定します。  
この条件を変更するには、電圧と電流の記号の隣にある  
[+/- (プラス/マイナス) ] ボタンをクリックします。



ボタンを1回クリックするごとに、電圧の値が±1.0 kVp ずつ、電流の値が±0.1 mA ずつ変化します。

表には、調整することが可能な照射条件の範囲が示されています。

モード	最小値		最大値	
	kVp	mA	kVp	kVp
CBCT	60	4	99	14

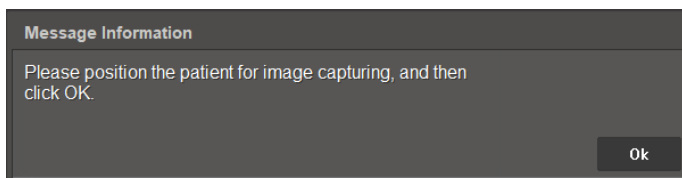
8. [Confirm (確定) ] をクリックします。一度クリックすると、選択した設定を変更できなくなり、システムは次のように動作します。



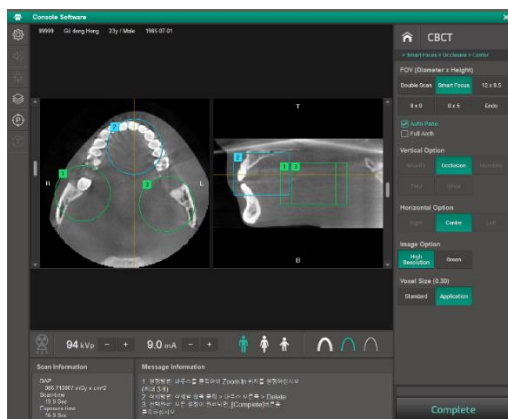
- 回転ユニットがスキャン位置に移動します。
- レーザービームがオンになります。
- [Confirm (確定) ] ボタンの上に進捗バーが表示されます。
- [Scan information (スキャン情報) ] ウィンドウに、見積りの DAP (Dose Area Product : 面積線量)、スキャン時間、照射時間の値が表示されます。

<b>注記</b>	進捗バーが100%に到達すると、[Confirm (確定) ] ボタンは [Ready (準備完了) ] ボタンに変わります。
-----------	---

9. 以下のメッセージが表示されたら、患者を X線撮影室の中へ誘導してください。



10. 「9.4.1 その他の取得モード」に従ってください。
11. [画像の選択] X線画像を取得した後、画像の再構成を行う領域を選択します。  
3つまで選択することができます。



12. 領域を選択した後、[Complete (完了)] をクリックします。

### 重要

選択内容をまだ最終的に決めていない状態で、  
[Complete (完了)] をクリックしないでください。  
このボタンをクリックした後で、設定を変更することは  
できませんのでご注意ください。

## 9.3.4 Endo モード

以下のステップに従い、**Endo** モードの照射設定を行ってください。Endo モードで、スキャンを開始する前に Scout ビュー画像を取得するか否か選択することができます。

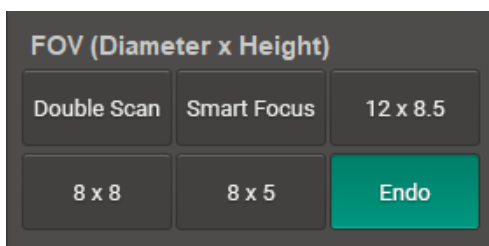
**注記**

Scoutビュー画像を取得するには、「9.3.5 Scoutビュー」を参照してください。

**注記**

Endoモードを採用するとき、システムはApplication（アプリケーション）をデフォルトのボクセルサイズとして選択します。

1. FOV メニューで、**[Endo]** を選択します。

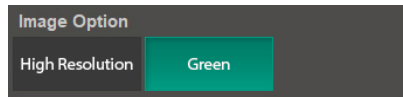


2. 画像を取得したい領域を選択します。

**注記**

選択画面には、第三大臼歯を含め、合計32本の歯が表示されます。（上顎：16、下顎：16）。

## 3. 画像オプションを選択します。



モード	説明
High Resolution (高解像度)	高解像度の画像
Green (緑色)	通常解像度の画像

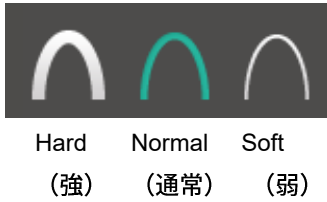
## 4. 患者タイプを選択します。



Man (男性)    Woman (女性)    Child (小児)

患者	VATECH の基準
Man (男性)	12歳以上の男性
Woman (女性)	12 歳以上の女性
Child (小児)	12 歳未満の男性または女性

5. X線強度レベルを選択します。



カテゴリー	平均頭囲 (cm)	範囲 (cm)	強度レベル
Child (小児) (12歳未満)	53±3	>53±3	Hard (強)
		53±3	Normal (通常)
		<53±3	Soft (弱)
Adult (成人) (12歳以上)	56±3	>56±3	Hard (強)
		56±3	Normal (通常)
		<56±3	Soft (弱)

6. X線強度レベルが選択されると、システムは照射条件を自動的に設定します。  
この条件を変更するには、電圧と電流の記号の隣にある  
[+/- (プラス/マイナス) ] ボタンをクリックします。



ボタンを1回クリックするごとに、電圧の値が±1.0 kVp ずつ、電流の値が±0.1 mA ずつ変化します。

管電圧と管電流の調整範囲は下表のとおりです。

モード	最小値		最大値	
	kVp	mA	kVp	kVp
CBCT	60	4	99	14



7. **[Confirm (確定)]** をクリックします。一度クリックすると、選択した設定を変更できなくなり、システムは次のように動作します。

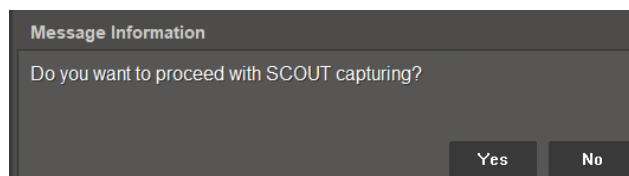
### Confirm

- 回転ユニットがスキャン位置に移動します。
- レーザービームがオンになります。
- **[Confirm (確定)]** ボタンの上に進捗バーが表示されます。
- **[Scan information (スキャン情報)]** ウィンドウに、見積りの DAP (Dose Area Product: 面積線量)、スキャン時間、照射時間の値が表示されます。

### 注記

進捗バーが100%に到達すると、**[Confirm (確定)]** ボタンは **[Ready (準備完了)]** ボタンに変わります。

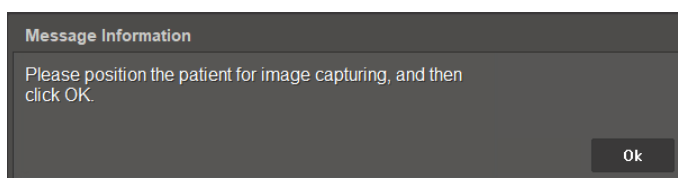
8. メッセージ情報ウィンドウに「Do you want to proceed with Scout capturing? (Scout の取得を行いますか?)」というメッセージが表示されたら、**[No (いいえ)]** をクリックします。



### 注記

**[Yes (はい)]** をクリックした場合は、「9.3.5 **Scout ビュー**」の指示に従って Scout ビュー画像を取得し、このセクションに戻って残りのステップを完了させてください。

9. 以下のメッセージが表示されたら、患者を X 線撮影室の中へ誘導してください。

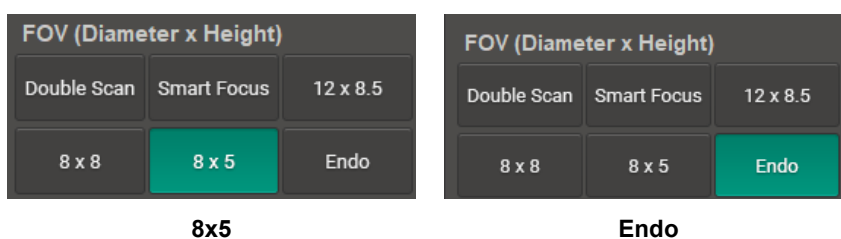


### 9.3.5 Scout ビュー

Scout ビューオプションを選択すると、CT スキャン前に Scout 画像で画像取得位置を確認し、目的の位置に変更することができます。このオプションは 8x5 および Endo モードでのみ使用可能です。

以下のステップに従い、Scout 画像を取得してください。

1. FOV メニューで、**8x5** または **Endo** を選択します。



2. **8x5** または **Endo** モードの照射設定を選択します。

#### 注記

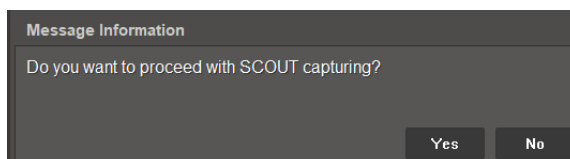
照射設定の選択方法については、「9.3.1 標準CBCT」または「9.3.4 Endoモード」を参照してください。

3. 選択された FOV に従って、患者の位置調整をします。患者の位置調整が完了したら、**[Confirm (確定)]** をクリックします。

#### 注記

「9.4.1 その他の取得モード」に記載されている患者の位置調整の手順を参照してください。

4. メッセージ情報ウィンドウに「Do you want to proceed with SCOUT capturing? (Scoutの取得を行いますか?)」というメッセージが表示されたら、**[Yes (はい)]** をクリックします。



### 注記

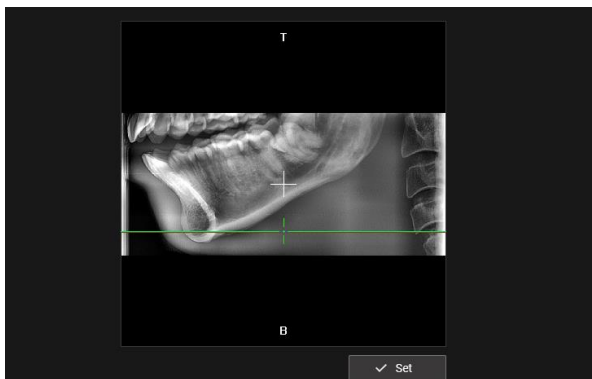
Scoutビューの画像処理をスキップしたいときは、**[No (いいえ)]** をクリックしてください。

### 重要

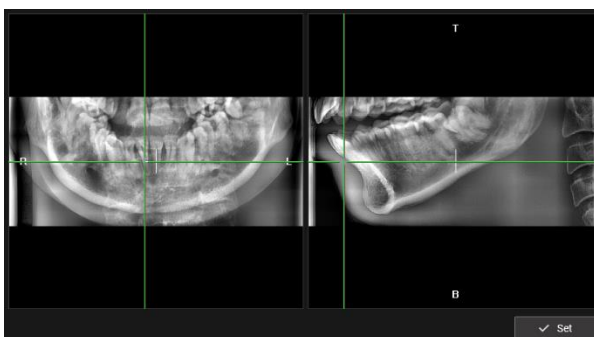
Scoutモードの画像処理の間に患者が動くと、選択した画像取得の場所が不正確になってしまう可能性があります。患者が当初の位置を最後まで維持するよう、患者に伝えてください。

5. Scout 画像で、画像取得の場所を確認してください。場所を変更するには、以下のステップに従ってください。
- 1) 画面に表示される案内ライン（緑色のライン）をクリックしてください。
  - 2) 案内ラインを希望の位置までドラッグしてください。
  - 3) **8x5** モードでは、ラインを上下に動かして新しい取得場所を設定することができます。
  - 4) **Endo** モードでは、ラインを4つすべての方向（右、左、上、下）へ動かして新しい取得場所を設定することができます。

6. 取得場所を選択した後、**[Set (設定)]** をクリックします。調整された場所に応じて、チンレストが下がります。



8x5モードのプレビュー画像



Endoモードのプレビュー画像

**重要**

[Set (設定)] をクリックする前に、患者が適切な位置を保つよう伝えてください。

**注記**

選択内容が最終的に決まるまで、絶対に [Set (設定)] をクリックしないでください。[Set (設定)] ボタンを操作できるのは、1回のみです。

7. 「9.5 画像の取得」の指示に従ってください。

## 9.4 患者の位置調整

### 9.4.1 その他の取得モード

以下のステップに従い、Double Scan（ダブルスキャン）モードを除き、CBCT 取得のために患者の位置を調整してください。

#### ⚠ 注意

装置の動きが止まっていない状態で、患者を X 線撮影室の中へ誘導することは絶対におやめください。

#### 注記

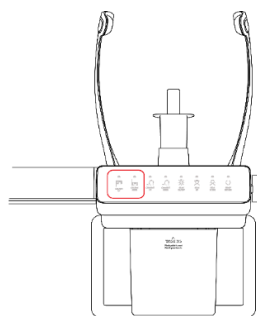
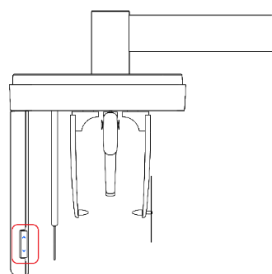
CBCT モードでは、水平ビームの位置を変更することはできません。

1. 患者が装着している金属製の物体をすべて外してください。

#### 注記

金属製の物体は、X 線画像にゴーストや影を生じさせ、画質を低下させるおそれがあります。

2. 患者に鉛エプロンを装着するように指示してください。必要に応じて、患者がエプロンを正しく装着できるよう手伝ってください。
3. **[Column Up/Down（支柱上/下）]** ボタンを操作して、患者に合わせて支柱の高さを調節します。



#### ⚠ 注意

装置が動いている間、患者にぶつからないようにしてください。

4. こめかみサポートノブを回してこめかみサポートを開きます。
5. 患者に装置の中に立つように促して、以下のように指示してください。
  - まっすぐに立つ。
  - 両手でハンドルをしっかり握る。
  - 顎をチンレストに乗せる。
  - バイトブロックの溝を前歯で軽く噛む。
6. レーザービームの位置に合わせるように、患者の位置を調節してください。
  - 患者の正中矢状線に合わせて垂直ビームの位置を合わせます。必要に応じて、患者の頭をセンタリングしてください。
  - 水平ビームは患者のフランクフルト面に合わせてください。[Chinrest Up /Down (チンレスト上/下)] ボタンを操作してビームを患者に合わせてください。
  - 肩ビームが患者の肩に触れるか確認します。必要に応じて、患者に肩を下げるように指示してください。

### ⚠ 注意

患者の位置調整中に、レーザービームが患者の目に当たらないようにしてください。ビームに直接接触すると視力が低下する場合があります。

7. 患者に、舌を口蓋に押し付けて目を閉じるように指示します。
8. こめかみサポートノブを回してこめかみサポートを閉じ、患者の頭を固定します。
9. X線撮影室から退出し、「9.5 画像の取得」の指示に従います。

### 重要

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。必要に応じて、患者の位置を再調整してください。

## 9.4.2 Double Scan (ダブルスキャン) モード

Double Scan (ダブルスキャン) モードの場合は、システムは上顎と下顎をスキャンします。このため、患者はスキャンを行うごとに位置調整が必要となります。

### ⚠ 注意

装置の動きが止まっていない状態で、患者をX線撮影室の中へ誘導することは絶対におやめください。

### 注記

CBCTモードでは、水平ビームの位置を変更することはできません。

### 1 回目のスキャン (下顎のスキャン)

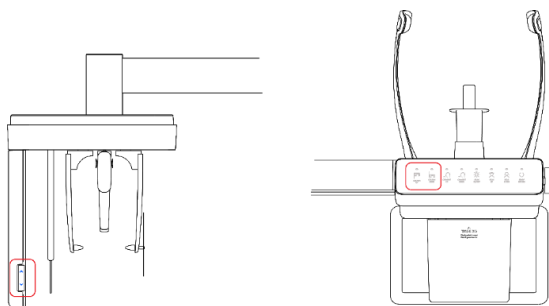
以下のステップに従い、患者の位置を調整してください。

1. 患者が装着している金属製の物体をすべて外してください。

### 注記

金属製の物体は、X線画像にゴーストや影を生じさせ、画質を低下させるおそれがあります。

2. 患者に鉛エプロンを装着するように指示してください。必要に応じて、患者がエプロンを正しく装着できるよう手伝ってください。
3. **[Column Up/Down (支柱上/下)]** ボタンを操作して、患者に合わせて支柱の高さを調節します。



### ⚠ 注意

装置が動いている間、患者にぶつからないようにしてください。

4. こめかみサポートノブを回してこめかみサポートを開きます。
5. 患者に装置の中に立つように促して、以下のように指示してください。
  - 両手でハンドルをしっかり握り、首をまっすぐにして立つ。
  - 顎をチンレストに乗せる。
  - バイトブロックを前歯で軽く噛む。
6. レーザービームの位置に合わせるように、患者の位置を調節してください。
  - 患者の正中矢状線に合わせて垂直ビームの位置を合わせます。必要に応じて、患者の頭をセンタリングしてください。
  - 水平ビームは患者のフランクフルト面に合わせてください。[Chinrest Up /Down (チンレスト上/下)] ボタンを操作してビームを患者に合わせてください。
  - 肩ビームが患者の肩に触れるか確認します。必要に応じて、患者に肩を下げるように指示してください。

**⚠ 注意**

失明するのを防ぐため、位置調整の間に患者の目に絶対にレーザービームが当たらないようにしてください。

7. 患者に、舌を口蓋に押し付けて目を閉じるように指示します。
8. こめかみサポートノブを回してこめかみサポートを閉じ、患者の頭を固定します。
9. X線撮影室から退出し、「9.5 画像の取得」の指示に従います。

**重要**

X線撮影室を離れる前に患者の位置を再確認してください。必要に応じて、患者の位置を再調整してください。



2 回目のスキャン（上顎のスキャン）**注記**

1 回目の（下顎の）スキャンの完了後、システムは2回目の（上顎の）スキャンの照射設定を自動的に行います。

以下のステップに従い、2 回目のスキャンに向けて患者の位置を調整してください。

- 1 回目のスキャンが完了したら、患者に装置から出るように指示してください。

**注意**

必ず装置が完全に停止してから、出るように患者に指示してください。

2. コンソールウィンドウの **[Confirm（確定）]** をクリックします。




**注意**

[Confirm（確定）] をクリックした後、回転ユニットが回転し、チンレストと支柱の両方が上顎のスキャンのために下へ移動します。

3. 1 回目のスキャンの後、チンレストが下へ移動します。下顎がチンレストの上に乗っている間、口を開けるよう患者に伝えてください。
  - 両手でハンドルをしっかり握り、首をまっすぐにして立つ。
  - 顎をチンレストに乗せる。
  - バイトブロックを前歯で軽く噛む。
4. レーザービームの位置に合わせるように、患者の位置を調節してください。
  - 患者の正中矢状線に合わせて垂直ビームの位置を合わせます。必要に応じて、患者の頭をセンタリングしてください。
  - 水平ビームは患者のフランクフルト面に合わせてください。 **[Chinrest Up /Down（チンレスト上/下）]** ボタンを操作してビームを患者に合わせてください。
  - 肩ビームが患者の肩に触れるか確認します。必要に応じて、患者に肩を下げるように指示してください。
5. 「9.5 画像の取得」の指示に従い、二回目の（上顎の）スキャンを完了させてください。

## 9.5 画像の取得

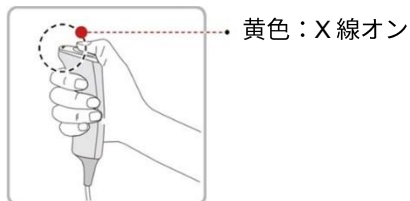
以下のステップに従って、画像を取得してください。

 <b>注意</b>	<p>画像を取得している間に PC を使用しないでください。 これを行うと、装置やソフトウェアの動作に問題が生じる可能性があります。</p>
 <b>警告</b>	<p>緊急時には、照射スイッチを解除し、緊急停止スイッチを押してください。このスイッチを押すと、すぐに装置が停止します。</p>
 <b>注意</b>	<p>画像を取得する間、患者とのコミュニケーションを維持してください。ユーザーは、患者の安全を守るためジェスチャーや言葉で患者とコミュニケーションを図ることができなければなりません。</p>

1. コンソールソフトウェアの [Ready (準備完了)] ボタンをクリックします。  
X線照射はまだ開始されません。



2. メッセージ情報ウィンドウに「Please press and hold the X-ray exposure switch until image capturing is completed (画像の取得が完了するまでX線照射スイッチを押した状態に維持してください)」というメッセージが表示されたら、照射スイッチを押します。



照射スイッチを押すと、

- 垂直ユニットの LED ランプが黄色く点灯します。
- 照射スイッチの LED ランプが黄色く点滅します。
- コンソールソフトウェアの X線照射ステータスが黄色になります。

3. 「Image capturing is complete (画像取得が完了)」というメッセージがメッセージ情報ウィンドウに表示されたら、照射スイッチを解除します。

**重要**

このメッセージが表示されるまで、照射スイッチを解除しないでください。照射スイッチを早くに解除してしまうと、画像取得に失敗します。

## 9.6 画像の取得後

画像の取得後、以下のステップに従ってください。

1. こめかみサポートノブを使用してこめかみサポートを開きます。
2. X線撮影室から出るよう患者を誘導します。
3. バイトブロックから衛生ビニールカバーを外してください。

**警告**

画像を取得すると、装置は初期位置に戻ります。装置が動きを停止するまで、患者が装置を離れることのないようにしてください。

## 9.7 取得画像の確認

以下のステップに従い、取得した画像を確認してください。

1. **[Save (保存)]** をクリックして撮影した画像を保存します。スキャンを行う前に Auto Save (自動保存) オプションをすでに選択している場合、このステップをスキップすることができます。

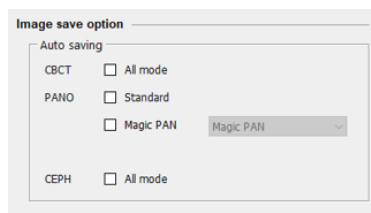
### 注記

[Retake (再取得)] をクリックして、別の画像を取得します。

### 注記

#### Auto Save (自動保存) オプションを選択する方法

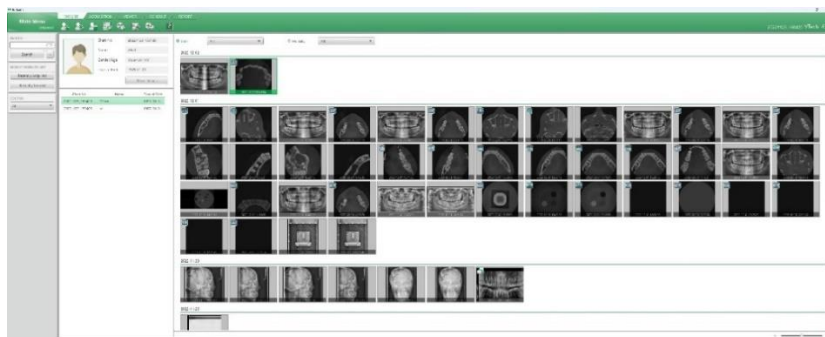
- 1) コンソールウィンドウの **[Settings (設定)]** ボタンを選択します。
- 2) **[User (ユーザー)]** > **[Image Save (画像保存)]** オプションの順に選択してボックスにチェックマークを入れ、**[Auto Save (自動保存)]** を適用します。



- 3) **[Save (保存)]** をクリックします。



2. **[EzDent-i]** ウィンドウで、**[PATIENT (患者)]** タブを選択します。表示したい画像を選択し、ダブルクリックします。



### 注記

一度に画像を1枚ずつ選択することができます。

3. 3D 画像を選択すると、**Ez3D-i** ウィンドウが開きますので、**Ez3D-i** を通して取得した画像を閲覧することができます。

### 注記

3D画像にアクセスするために、Ez3D-iまたはサードパーティの3DビューワーがEzDent-iにリンクしているか確認してください。EzDent-iに進み、**[Environment (環境)] > [Linkage (リンク)]** の順に選択して、リンクの状態を確認します。

このページは意図的に白紙になっています

## 10. 3D モデルスキャン画像の取得方法

### 10.1 プログラムの概要

#### ■ 役割

石膏模型の 3D モデリング表面データを提供します。（STL ファイル）

#### ■ 画像を取得する方法

石膏模型を X 線照射スキャンによって取得し、その画像を 3D スライス画像に再構成し、3D モデリング表面データに変換します。

#### ■ 検査プログラム

プログラムはモデルタイプに応じて分類されます。

適用される FOV (cm)	垂直オプション	ROI	説明
8x8	上 (上顎)		上顎全体の石膏模型を取得します。
	下 (下顎)		下顎全体の石膏模型を取得します。

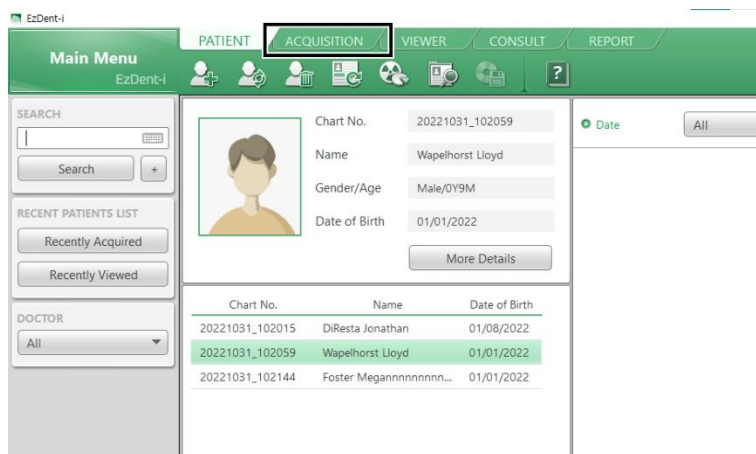
## 10.2 照射設定の選択

以下のステップに従い、3D モデルスキャンの照射設定を選択してください。

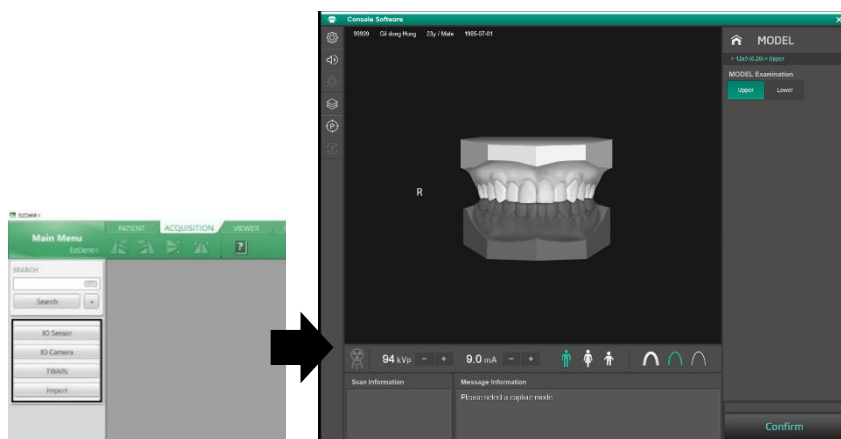
### 注記

3D モデルスキャンを開始する前に、STL ビューワーを取り付けてください。

1. **[EzDent-i]** ウィンドウを開き、**[Acquisition (取得)]** タブを選択します。

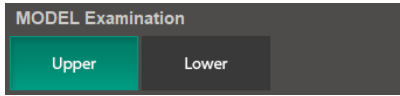


2. 左側のメニューで、**[Model (モデル)]** を選択します。選択すると、メインのコンソールウィンドウが開きます。

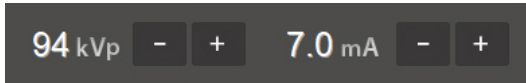




3. 画像を取得する領域を選択します。



4. 領域が選択されると、システムは照射条件を自動的に設定します。この条件を変更するには、電圧と電流の記号の隣にある [+/- (プラス/マイナス)] ボタンをクリックします。



ボタンを1回クリックするごとに、電圧の値が±1.0 kVp ずつ、電流の値が±0.1 mA ずつ変化します。

管電圧と管電流の調整範囲は下表のとおりです。

モード	最小値		最大値	
	kVp	mA	kVp	kVp
Model	60	4	99	12

5. **[Confirm (確定)]** をクリックします。一度クリックすると、選択した設定を変更できなくなり、システムは次のように動作します。

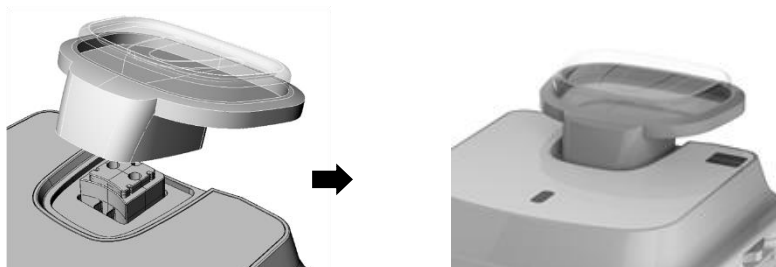


- 回転ユニットがスキャン位置に移動します。
  - 垂直ビームがオンになります。
  - [Scan information (スキャン情報) ウィンドウ] に、見積りの DAP (Dose Area Product : 面積線量)、スキャン時間、照射時間の値が表示されます。
6. 「10.3 モデルの位置調整」に従ってください。

## 10.3 モデルの位置調整

### モデルスキャン治具の取り付け

1. こめかみサポートとチンレストを取り外します。
2. モデルスキャン治具を挿入します。



### 位置調整レーザービーム

1. モデルスキャン治具の上に石膏模型を置きます。（上顎、下顎にかかわらず、石膏模型は平らな面を下にして置いてください。）






2. 正中矢状平面レーザービームを石膏模型の中心に合わせます。（画像が水平方向に広がるのを防ぎます。）



## 10.4 画像の取得

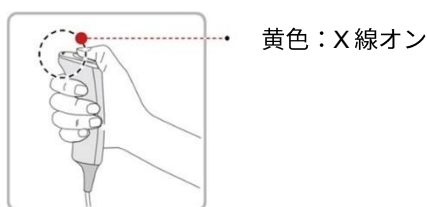
以下のステップに従い、X線画像を取得してください。

 <b>注意</b>	<p>画像を取得している間に PC を使用しないでください。 これを行うと、装置やソフトウェアの動作に問題が生じる可能性があります。</p>
 <b>警告</b>	<p>緊急時には、照射スイッチを解除し、緊急停止スイッチを押してください。装置は、すぐに動作を停止します。</p>
 <b>注意</b>	<p>患者の安全を守るため、画像を取得する間、ジェスチャーや言葉によって患者とのコミュニケーションを維持してください。</p>

1. コンソールソフトウェアの [Ready (準備完了)] ボタンをクリックします。  
X線照射はまだ開始されません。



2. メッセージ情報ウィンドウに「Please press and hold the X-ray exposure switch until image capturing is completed (画像の取得が完了するまでX線照射スイッチを押した状態に維持してください)」というメッセージが表示されたら、照射スイッチを押します。



照射スイッチを押すと、

- 垂直ユニットの LED ランプが黄色く点灯します。
- 照射スイッチの LED ランプが黄色く点滅します。
- コンソールソフトウェアの X線照射ステータスが黄色になります。

- 「Image capturing is complete（画像取得が完了）」というメッセージがメッセージ情報ウィンドウに表示されたら、スイッチを解除します。

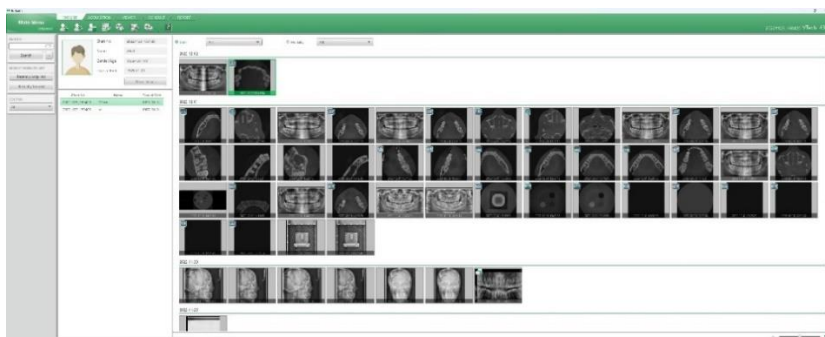
### 重要

このメッセージが表示されるまで、スイッチを解除しないでください。画像の取得が完了する前にスイッチを解除すると、画像の取得が中断してしまう可能性があります。

## 10.5 取得した画像の確認

以下のステップに従い、取得した画像を確認してください。

- [Save (保存)]** をクリックして、取得した画像を保存します。スキャンを行う前に Auto-Save（自動-保存）オプションを選択するのであれば、このステップをスキップすることができます。
- EzDent-i** を開き、**[PATIENT (患者)]** タブを選択します。患者情報の隣に表示される画像のいずれかを選択し、ダブルクリックします。



- 画像をクリックした後、**EzDent-i** にリンクした STL ビューワーが開きます。

### 注記

一度に画像を1枚ずつ選択することができます。

### 注記

取得した画像を確認する前に、STLビューワーが EzDent-i にリンクしていることを確認してください。

## 11. トラブルシューティング

### 11.1 トラブルシューティング

操作中に問題が発生した場合は、下表のガイドに従って問題を解決してください。  
問題が続く場合は、VATECH カスタマーサービスにお問い合わせください。

#### 装置が動作しない場合

説明	対応策
電源が入らない	装置の電源接続の状態を確認してください。
初期化できない	コンソールウィンドウでエラーコードを確認し、カスタマーサービスに連絡してください。
PCとの通信が 確立されない	PCと機器を接続している通信ポート（光）を確認してください。

#### システムが画像を取得できない場合

説明	対応策
画像を取得できない	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 照射スイッチの接続状態を確認してください。</li> <li>2. コンソールソフトウェアで画像取得の準備ができていないか確認してください。</li> </ol>

#### [Confirm（確定）] をクリックした後にシステムが画像を取得できない場合

説明	対応策
画像を取得できない	コンソールウィンドウでエラーコードを確認し、カスタマーサービスに連絡してください。

患者の位置調整が完了する前にレーザービームがオフになる場合

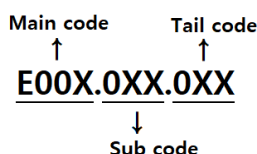
説明	対応策
レーザーがオフになる	コントロールパネルの [Beam On/Off (ビームオン/オフ)] ボタンを押してください。

## 11.2 エラーコード

操作中に問題が発生した場合は、メッセージ情報ウィンドウにエラーコードが表示されます。エラーコードが表示されたら、VATECH にお問い合わせください。

エラーコードは以下のフォーマットで表示されます。

[コード：E00X.0XX.0XX]



### 注記

- メインコードはエラーコードのソースを示しています。ソースは、ハードウェア、ソフトウェア、取得モジュールなどとして分類されています。
- サブコードは、メインコードに準じてエラーが発生した特定の領域について説明しています。
- テールコードは、サブコードで言及されているエラーの具体的な症状や原因を説明しています。

### 11.2.1 メインコード - ハードウェア (001)

#### 11.2.1.1 サブコード - 発生器関連のエラー (001)

テールコード	説明
001	X線チューブの使用準備ができていない場合に発生します
002	X線チューブタンクとインバーターボードの間のケーブルが接続されていない場合に発生します
003	X線放射中にインバーターボードの電流が最大許容レベルを超えた場合に発生します
004	管電圧で基準値と比較して±10kVを超える電圧差がある場合に発生します

## 11. トラブルシューティング

テールコード	説明
005	管電流で基準値と比較して±0.5mAを超える電流差がある場合に発生します
006	管電圧フィードバックで平均値と比較して±20kVを超える電圧差がある場合に発生します
007	管電流フィードバックで平均値と比較して±1mAを超える電流差がある場合に発生します
008	モノタンクの温度が設定温度を上回っている場合に発生します
009	X線放射中にインバーター出力電流が1Aより高い場合に発生します (EP、IP条件で)
010	照射後にインバーターボードが照射スイッチ場合の信号をオフとして誤認識した場合に発生しますオンコマンド
011	照射スイッチをオフしてから0.5秒以内にX線オフのコマンドがインバーターボードに送信されていない場合に発生します
012	X線放射中にkVフィードバックが設定値と比較して-20kVを超えている場合に発生します
013	X線放射中にkVフィードバックが設定値と比較して+20kVを超えている場合に発生します。
014	X線放射中にmAフィードバック値が設定条件と比較して50%未満である場合に発生します。
015	X線放射中にmAフィードバック値が設定条件と比較して150%以上高い場合に発生します。

### 11.2.1.2 サブコード - モーター関連のエラー (002)

テールコード	説明
021	回転軸モーターに起因する動作が失敗したときに発生します
027	CEPHセンサーに起因する動作が失敗したときに発生します
030	4軸コリメーターの左側に起因する動作が失敗したときに発生します



テールコード	説明
031	4軸コリメーターの右側に起因する動作が失敗したときに発生します
032	4軸コリメーターの上側に起因する動作が失敗したときに発生します
033	4軸コリメーターの下側に起因する動作が失敗したときに発生します
036	コリメーターフィルター軸モーターの初期化中にエラーが生じたときに発生します
037	ゼネレーターの傾斜に失敗したときに発生します
039	X軸モーターに起因する動作が失敗したときに発生します
040	Y軸モーターに起因する動作が失敗したときに発生します

#### 11.2.1.3 サブコード - 照射スイッチ関連のエラー (003)

テールコード	説明
060	装置の電源投入時に照射スイッチが押された場合に発生します

#### 11.2.1.4 サブコード - その他のエラー (004)

テールコード	説明
102	CAN通信中に応答がない場合に発生します。

### 11.2.2 メインコード - ソフトウェア (002)

#### 11.2.2.1 サブコード - シーケンス関連のエラー (001)

テールコード	説明
001	梱包モードが有効化されている場合に発生します
002	ドアが開いている場合発生します

テールコード	説明
003	照射スイッチが押されている場合に発生します

### 11.2.2.2 サブコード - PC の解像度関連のエラー (010)

テールコード	説明
001	解像度が1280x1024未満の場合に発生します
002	解像度が1200x960未満の場合に発生します

### 11.2.2.3 サブコード - PC ネットワーク関連のエラー (024)

テールコード	説明
002	ポートが無効な場合に発生します
003	タイムアウトしたときに発生します

## 11.2.3 メインコード - 取得モジュール (003)

### 11.2.3.1 サブコード - 初期化失敗関連のエラー (010)

テールコード	説明
000	COMポートファイルを開けない場合に発生します
001	フレームグラバーを初期化できない場合や取得用のメモリを予約できない場合に発生します
002	MCUが通信できない場合やモデムのリング信号が適切な状態ではない場合に発生します

### 11.2.3.2 サブコード - 取得失敗関連のエラー (020)

テールコード	説明
000	取得のエラーがある場合に発生します

### 11.2.3.3 サブコード - 再構成失敗関連のエラー (030)

テールコード	説明
001	VXMファイルにバグが存在している場合またはメモリが不足している場合に発生します

### 11.2.3.4 サブコード - ハードウェア関連のエラー (061)

テールコード	説明
ハードウェア エラー番号	取得モジュールの操作中にエラーがあった場合に発生します

このページは意図的に白紙になっています

## 12. クリーニングと殺菌

### 12.1 準備

装置のクリーニングや殺菌の前に、以下のことを行ってください。

- 装置の電源をオフにします。
- 保護手袋を着用します。
- 以下の条件に適合する製品を選択します。
  - 二酸化塩素を主成分としている
  - 非アルコール系
  - 次の化学製品が含まれていないもの：シリコン、アセトン、フェノール、酢酸、過酸化化物、次亜塩素酸ナトリウム、イソプロピルアルコール（2-プロパノール、イソプロパノール）、ヨウ素分解剤、酸素分解剤
  - オイルやガス式ではない
  - FDA および化学製品に対する現地の規制によって承認済み

#### 警告

電源がオンになっているときには装置をクリーニングしないでください。使用者または装置の近くにいる他の人々の感電、火傷、その他の怪我の原因となる可能性があります。

#### 注記

オイルまたはガス式の洗浄剤は、腐食や劣化の原因となる可能性があります。

## 12.2 クリーニング

画像を取得する前に、患者の肌に接触する付属品や部材をクリーニングしてください。

以下のリストは、クリーニングが必要な付属品と部材の例です。

- 標準/特別 A/特別 B バイト
- こめかみサポート
- チンレスト
- ノーズポジショナー
- イヤーロッド

付属品/部材	手順
バイト (標準/特別 A/特別 B)	1) 目に見える汚れをティッシュペーパーや使い捨ての布で拭き取ります。
こめかみサポート	2) 清浄液で湿らせた柔らかい布を使用してください。対象の場所を布でやさしく拭きます。
チンレスト	3) クリーニングした部材や付属品の水分がなくなるまで乾いた布で拭きます。
PC と周辺機器	メーカーの説明書に従って各部品をクリーニングします
外側カバー	1日に1回、乾いた布で外側カバーを拭いてください。

### 注記

装置のクリーニングについての詳細は、VATECH のカスタマーサービスまでお問い合わせください。

### 警告

清浄液を装置に吹きかけたり浴びせたりしないでください。液体により装置が損傷したり火災の原因になることがあります。

### 重要

清浄液に浸した布で装置をクリーニングしないでください。液体が装置内に流れ込む可能性があります。使用時の事故を避けるためには、少量の清浄液を布に塗ってください。

## 12.3 殺菌

殺菌剤を選ぶ際や本装置に使用する際には、以下の注意事項に従ってください。

- 装置を設置している国の安全規制によって承認されている製品を使用してください。
- 製品のラベルに記載されている指示に従ってください。
- 患者を含めて、さまざまな人と接触する頻度の高い付属品や部材を殺菌してください。
- 紫外線殺菌器を使用して装置を殺菌しないでください。紫外線によって装置の表面が変色することがあります。

このページは意図的に白紙になっています



## 13. メンテナンス

### 13.1 定期メンテナンス

- VATECH は、撮像性能と患者およびユーザーの安全を保証するため、定期的試験を義務付けています。
- VATECH 認定技術者以外は、本装置の検査や修理を実施できません。  
技術的問題は、サービスセンターまたはお近くの VATECH 代理店にお問い合わせください。
- ユーザーが装置の点検や修理を行うことはできません。技術的問題は、サービスセンターまたはお近くの VATECH 代理店にお問い合わせください。
- ユーザーが本装置のカバーを開けることはできません。装置の内部には修理可能な部位はありません。
- ユーザーが装置、ケーブル、配線の改造または変更を行うことはできません。  
変更を行うと、装置に修理不能な損傷が生じる場合があります。
- 点検や修理の前に必ず装置の電源を切ってください。
- 点検や修理は必ず平らな場所で行ってください。
- 力を入れてケーブルを引っ張らないでください。
- 装置の接地は適切に行ってください。
- 取り外し可能な部品がすべて清潔であることを確認してください。
- 装置またはその構成部品を保管する際は、次のような場所を避けてください。
  - 水や湿気の影響を受けやすい場所
  - 温度が極端に変動しやすい場所
  - 直射日光、塩分、ほこり、その他の汚染物質のある場所

## 13.2 メンテナンス作業チェックリスト

作業内容	頻度
使用前に装置に汚れがなく使用準備ができているようにしてください。	毎日
患者に直接接触するすべての部品が清潔であることを確認してください。	毎日
使用後は必ず主電源スイッチを切っておいてください。	毎日
電源コードの温度を確認してください。	毎日
照射スイッチを押すとLEDインジケータが黄色に変わることを確認してください。	毎日
運転中はLEDインジケータが黄色のままであることを確認してください。	毎日
装置の内外のケーブルに不具合がないか確認してください。	毎日
緊急停止スイッチが正常に動作することを確認してください。	毎週
装置上のすべてのラベルが汚損しておらず、表示が読めることを確認してください。	毎週
照射スイッチの状態を確認してください。	毎月
装置からの音声メッセージの音を確認してください。	毎月

### 13.3 QA 試験

このセクションには、3D 画質の検査およびキャリブレーションのための PHT-75CHS ファントムキットについての情報が記載されています。本セクションを必ずお読みいただいた上で、ファントムキットによる定期的な QA 試験を実施してください。

**QA 試験**は、製造者または本 X 線システムが設置されている国の法律で定められた期間において年 1 回実施する必要があります。

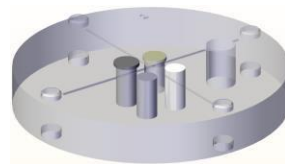
### 13.4 ファントムキットの内容

- CT ナンバーチェックファントム x 1
- 均一性チェックファントム x 1
- S&C チェックファントム x 1
- ファントム治具アセンブリ x 1
- ファントムキットユーザーマニュアル x 1

#### 13.4.1 ファントムキットの内容の仕様

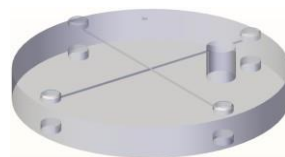
##### CT ナンバーチェックファントム

- 製造者  
VATECH Co., Ltd.
- 用途
  - CT ナンバーの検査
  - CT ナンバーのキャリブレーション
- 準拠規格
  - IEC 61223-2-6
  - IEC 61223-3-5



##### 均一性チェックファントム

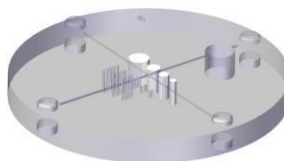
- 製造者  
VATECH Co., Ltd.



- 用途
  - CT画像の均質性検査
  - CT画像のノイズ検査
- 準拠規格
  - IEC 61223-2-6
  - IEC 61223-3-5

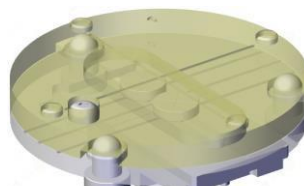
### S&C チェックファントム

- 製造者  
VATECH Co., Ltd.
- 用途
  - 低コントラスト解像度の検査
  - 高コントラスト解像度の検査
- 準拠規格
  - IEC 61223-2-6
  - IEC 61223-3-5



### ファントム治具アセンブリ

- 製造者  
VATECH Co., Ltd.
- 用途
  - CT画像の検査
  - CT画像のキャリブレーション



## 13.5 QA 試験手順

- 各施設は、放射線安全/品質保証プログラムに関して責任を負う個人で構成された委員会を設置するものとします。病院以外の施設の場合、この委員会は、歯科医師、X線技師、事務長、およびX線システムが使用されている州の法律により放射線関連業務の実施が認められているサービス担当者などで構成されることが考えられます。
- 各施設は、製造者または州の規則により定められた頻度で、以下の試験を含む放射線安全/品質保証プログラムを実施し、データの記録を保持するものとします。
- QA試験に関して技術的なお手伝いが必要な場合は、お近くのVATECHサービス担当者にお問い合わせください。
- 試験基準が満たされない場合は、お近くのVATECHサービス担当者にご連絡ください。

### 13.5.1 QA CT ナンバー試験

以下のCTナンバー試験手順に従い、正しい画像を生成し、ユーザーファントムを分析してください。試験結果は文書化し、少なくとも1年間は保管しておく必要があります。水に関するCTナンバーは毎日記録し、定められた仕様と比較照合することとします。

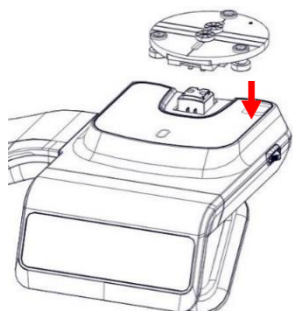
#### 13.5.1.1 CT ナンバーファントムのセットアップ

以下のステップに従い、CTナンバーファントムを設定してください。

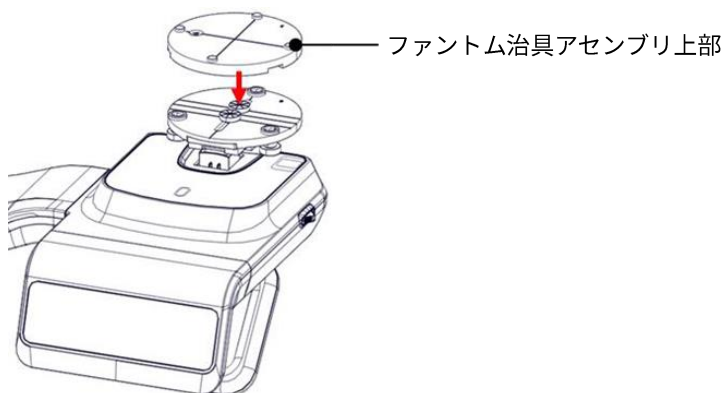
- バイトブロックとこめかみサポートを本体から取り外します。
- 下図のように、ファントム固定ボルトを下部のファントム治具のベースラインに合わせ、ボルトを時計回りに回して締め付けます。



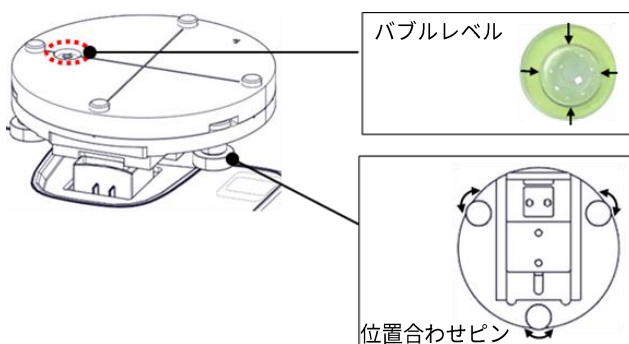
3. 下部のファントム治具をチンレストに挿入します。次に、挿入したファントムの上に上部のファントム治具を配置します。



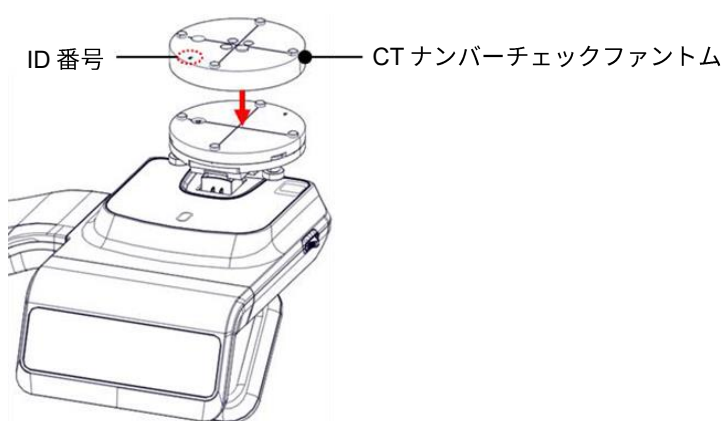
4. 下図のように、ファントム治具上部をファントム治具下部の上に配置します。



5. バブルレベルと3本の位置合わせピンを使ってファントム治具アセンブリを水平にします。





- CT ナンバーチェックファントムをファントム治具アセンブリの上に配置します。



- 2Dビューワーを実行し、クリックしてQA試験用の患者を追加します。




### 13.5.1.2 CT ナンバーファントムの画像取得

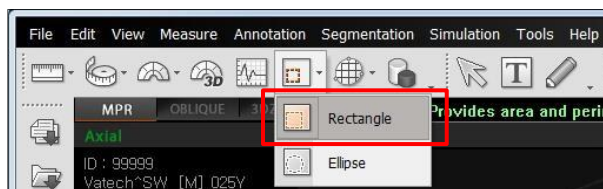
CT ナンバーファントムで画像を取得するには：

-  をクリックし、**EzDent-i** で取得ソフトウェアを起動します。
-  をクリックし、**[Phantom Capture (ファントム取得)]** モードに入ります。
- [CT]** チェックボックスをクリックし、**[Capture (取得)]** をクリックします。
- 取得ソフトウェア画面の下方にある **[NEXT (次へ)]** ボタンをクリックします。
- [READY (準備完了)]** ボタンが有効になったら、それをクリックします。
- 取得ソフトウェアの指示に従ってファントム画像を取得します。
- 画像取得が完了したら、画像を **EzDent-i** に保存します。

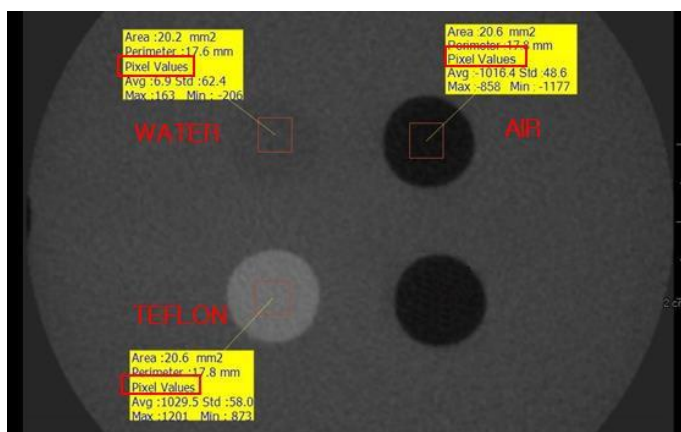
## 13.5.1.3 CT ナンバーファントムの分析

CT ナンバーファントムを用いて試験を分析するには：

1. **EzDent-i** に保存されたファントム画像をダブルクリックすると、**Ez3D-I Plus** が起動します。
2. [Axial (軸方向)] ウィンドウの右上隅にある  をクリックし Axial ビューを最大化します。
3. 、 **Rectangle** の順にクリックします。



4. [WATER (水)]、[TEFLON (テフロン)]、[AIR (空気)] のそれぞれの領域のボックスを下図のようにします。


**注記**

各ボックスの面積をできるだけ 20.0 mm<sup>2</sup> に近づけてください。



5. [WATER (水)]、[TEFLON (テフロン)]、[AIR (空気)] の領域の CT ナンバーの平均値と標準を比較します。

物質	平均	下限	上限	範囲
AIR (空気)	-990 HU	-1030 HU	-900 HU	IEC 61223-2-6: 5.5.4, 5.5.5
WATER (水)	0 HU	-50 HU	50 HU	
TEFLON (テフロン)	980 HU	900 HU	1100 HU	

6. 各物質の CT ナンバーの平均値を記録します。
7.  の順にクリックし、取得した画面を **EzDent-i** に保存します。
8. ファントム治具アセンブリからユーザーファントムを取り外します。

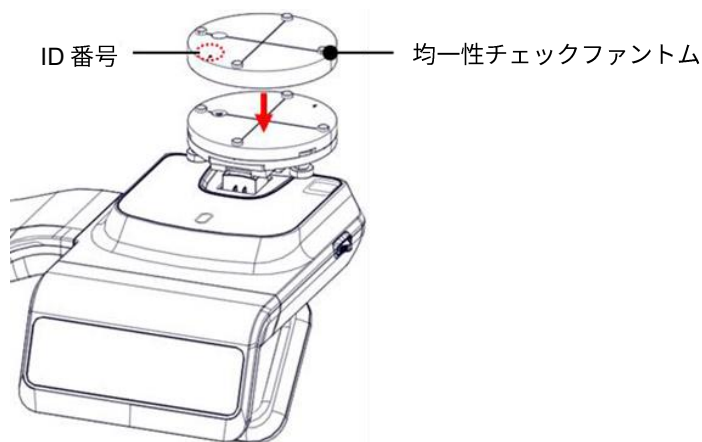
### 13.5.2 QA CT 均一性試験



以下のステップに従い、CT 均一性試験を実行してください。試験結果は文書化し、少なくとも1年間は保管しておく必要があります。

#### 13.5.2.1 CT 均一性チェックファントムによる試験

以下のステップに従って **CT 均一性チェックファントム** を用いて画像を取得してください。

1. バイトブロックとこめかみサポートをチンレストから取り外します。
2. 下部のファントム治具をチンレストに挿入します。次に、下部のファントム治具の上に上部のファントム治具を配置します。
3. バブルレベルと3本の位置合わせピンを使ってファントム治具アセンブリを水平にします。
4. 均一性チェックファントムをファントム治具アセンブリの上に置きます。




5.  をクリックして EzDent-i から取得ソフトウェアを起動します。
6.  をクリックし、**[Phantom Capture (ファントム取得)]** モードに入ります。
7. CT ボックスにチェックマークを入れ、**[Capture (取得)]** をクリックします。

8. 取得ソフトウェアウィンドウの下方にある **[Next (次へ)]** をクリックします。
9. **[Ready (準備完了)]** が有効になったら、それをクリックします。
10. ソフトウェアの指示に従ってファントム画像を取得します。
11. 画像取得が完了したら、画像を **EzDent-i** に保存します。

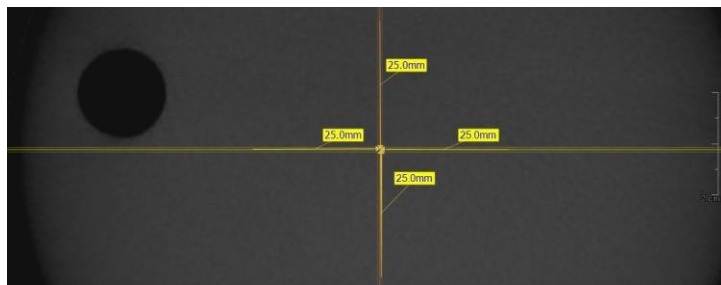
### 13.5.2.2 CT 均一性チェックファントムの分析


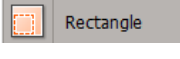
以下のステップに従い、CT 均一性試験の結果を分析してください。

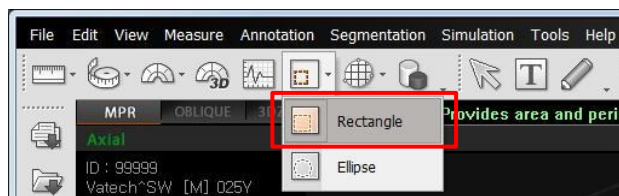
1. **EzDent-i** に保存されたファントム画像をダブルクリックします。画像をクリックすると **Ez3D-i** ウィンドウが開きます。
2. **[Axial (軸方向)]** ウィンドウの右上隅にある  をクリックし Axial ビューを最大化します。

3. 、 の順にクリックします。

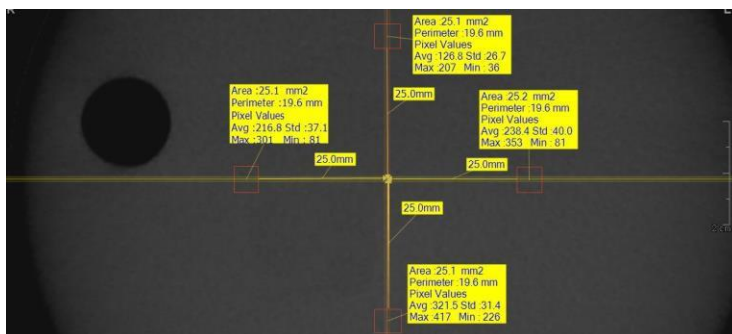
4. 下図のように、中心から上/下/左/右の方向に 25 mm の線を引きます。



5. 、 の順にクリックします。

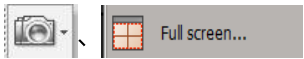


6. 下図のように、それぞれの 25 mm の線の横に 4 つのボックスを作成します。



- 1) 各ボックスの面積をできるだけ25.0 mm<sup>2</sup>に近づけてください。
  - 2) それぞれの25.0 mmの線の端に4つのROIを置きます。
7. 4つのROIの平均の最大値と最小値の差を計算することで均質性を測定し、その均質性を標準値と比較します。

計算	標準	範囲
4つのROIの最大 平均値から最小平 均値を引く	差は400HU以下で なければならない	61223.35 はじめに

8. 各物質のCTナンバーの平均値を記録します。
9.  の順にクリックし、取得した画面を **EzDent-i** に保存します。
10. 完了したら、**EzDent-i** を終了します。

### 13.5.3 高コントラストおよび低コントラスト解像度の試験

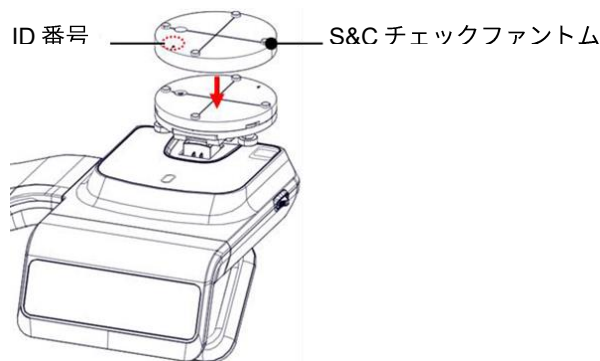
高/低コントラスト解像度の試験は次の間隔で実行してください。



- 高コントラスト解像度の試験：使用開始時および毎年
- 低コントラスト解像度の試験：使用開始時および毎年

#### 13.5.3.1 S&C チェックファントムの画像取得

S&C チェックファントムで高/低コントラストの解像度を実行するには：

1. バイトとこめかみサポートを本体から取り外します。
2. 下部のファントム治具をチンレストに挿入します。
3. ファントム治具下部の上に上部のファントム治具を配置します。
4. バブルレベルと 3 本の位置合わせピンを使ってファントム治具アセンブリを水平にします。
5. **S&C チェックファントム**をファントム治具アセンブリの上に置きます。





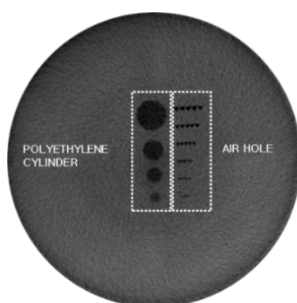
6.  をクリックし、2D ビューワーを起動します。
7.  をクリックし、**[Phantom Capture (ファントム取得)]** モードに入ります。
8. CT ボックスにチェックマークを入れ、**[Capture (取得)]** をクリックします。

9. 取得ソフトウェアウィンドウの下方にある **[Next (次へ)]** をクリックします。
10. ウィンドウの **[Ready (準備完了)]** ボタンが有効になったら、それをクリックします。
11. 取得ソフトウェアの指示に従ってファントム画像を取得します。
12. 取得後、取得画像を **EzDent-i** に保存します。

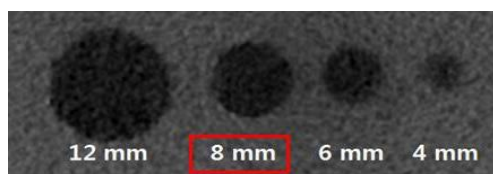
### 13.5.3.2 S&C チェックファントムの分析

S&C チェックファントムを用いて試験を分析するには：

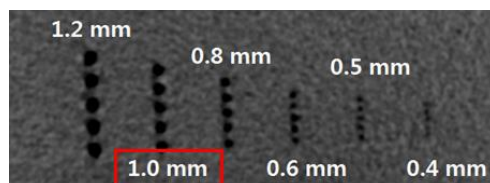
1. バイトとこめかみサポートを本体から取り外します。
2. **EzDent-i** に保存されたファントム画像をダブルクリックすると、**Ez3D-i** が起動します。
3. Axial ビューで  をクリックし、全画面モードにします。
4.  をクリックし、保存した画像の明るさとコントラストを調整します。アイコンを左右にドラッグしてコントラストを、上下にドラッグして明るさを調整します。
5. モニターから 50 cm (20 インチ) の位置にあるエアホールと PE (ポリエチレン) シリンダーの最小サイズが見えることを確認してください。



パラメータ	材料	最小視認サイズ (mm)
高コントラスト解像度	エアホール	1.0
低コントラスト解像度	PE シリンダー	8.0



<高コントラスト解像度>



<低コントラスト解像度>

このページは意図的に白紙になっています




## 14. 装置の廃棄

環境汚染を減らすため、本装置は安全に使用および廃棄できるように設計されています。X線チューブのような構成部品を除き、多くの部品は環境に配慮したリサイクル可能な部品となっています。

有害物質が含まれているすべての部品は、廃棄に関する規制（IEC 60601-1 6.8.2 j）に従って廃棄しなければなりません。

部品	材料	リサイクル可能	特定の廃棄場所	有害廃棄物：個別収集が必要
フレームとカバー	アルミニウムとプラスチック	●		
モーター		●		
回路基板		●		
ケーブルと変圧器	銅	●		
	スチール	●		
	油		●	
梱包	木	●		
	段ボール	●		
	紙	●		
X線チューブ				●
センサーヘッド	センサーヘッドは VATECH に返送してください			
その他の部品			●	

 <b>注意</b>	本デンタル装置は家庭ごみとして廃棄することはできません。
<b>重要</b>	装置の分解と部品の廃棄の前に、装置をクリーニング/殺菌/減菌してください。
<b>注記</b>	お客様の国におけるごみの廃棄に関連するすべての規制に従ってください。

# 15. 技術仕様

## 15.1 機械仕様

### 15.1.1 寸法 (単位= mm)

	CEPH あり	CEPH なし
上面図 (ベースあり)		
正面図 (ベースあり)		

	CEPH あり	CEPH なし
上面図 (ベース なし)		
正面図 (ベース なし)		

項目		説明
重量	CEPHユニット	162.9 kg (359.13 ポンド - ベースなし)
	なし	217.9 kg (480.38 ポンド - ベースあり)
	CEPHユニット	187.9 kg (414.25 ポンド - ベースなし)
	あり	242.9 kg (535.50 ポンド - ベースあり)
全高	ベースなし	最大 2,317.4 mm (91.24 インチ)
	ベースあり	最大 2,345.4 mm (92.34 インチ)
動作時の寸法 (長さ x 幅 x 高さ)	CEPHユニット なし	ベースなし： 1,085.0 (長さ) x 1,457.8 (幅) x 2,317.4 (高さ) (mm) 42.72 (長さ) x 57.39 (幅) x 91.24 (高さ) (インチ)
		ベースあり： 1,085.0 (長さ) x 1,457.8 (幅) x 2,345.4 (高さ) (mm) 42.72 (長さ) x 57.39 (幅) x 92.34 (高さ) (インチ)
	CEPHユニット あり	ベースなし： 1,905.5 (長さ) x 1,457.8 (幅) x 2,317.4 (高さ) (mm) 75.02 (長さ) x 57.39 (幅) x 91.24 (高さ) (インチ)
		ベースあり： 1,905.5 (長さ) x 1,457.8 (幅) x 2,345.4 (高さ) (mm) 75.02 (長さ) x 57.39 (幅) x 92.34 (高さ) (インチ)

## 15. 技術仕様

項目	説明
回転ユニット昇降動作	最大 800 mm (31.50 インチ)
設置方法	ベーススタンド/壁に取り付け (デフォルト：壁に取り付け)
梱包箱の構成	メイン梱包箱、CEPH用梱包箱（オプション）、 ベース用梱包箱（オプション）

### 15.1.2 画像拡大

モード	FDD (mm)	FOD (mm)	ODD (mm)	倍率
PANO	560	414.81	145.19	1: 1.35
CEPH	1745	1524.00	221.00	1: 1.14
CBCT	560	350.00	210.00	1: 1.60

- FDD：焦点から検出器までの距離 (Focal Spot to Detector Distance)
- FOD：焦点から試料までの距離 (Focal Spot to Object Distance)
- ODD：試料から検出器までの距離 (ODD = FDD - FOD)
- 倍率 = FDD/FOD

## 15.2 技術仕様

### 15.2.1 X線ゼネレーターの仕様

#### 仕様

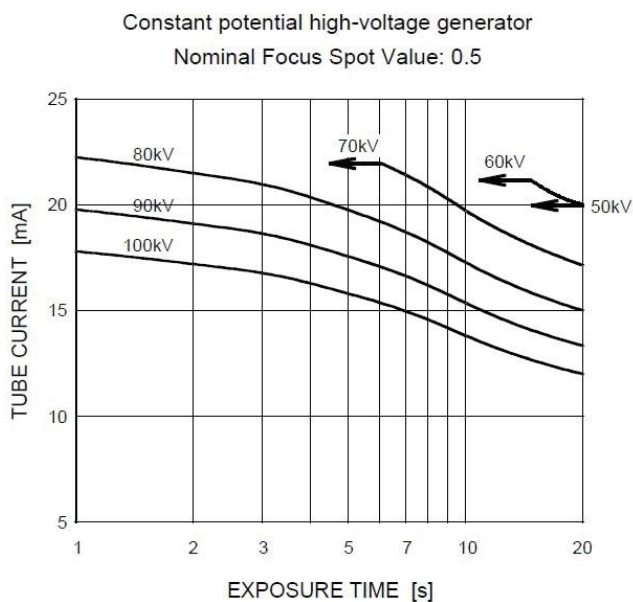
項目		説明	
ゼネレーター	モデル	DG-07E22T2	
	定格出力	1.6 kW	
	インバーターモデル名	INV-22	
	タイプ	インバーター	
	通常/ パルス	kVp	60 kV～99 kV (1 kV 単位で増減)
		mA	4 mA～16 mA CBCT：0.1 mA 単位で増減 PANO および CEPH：1 mA 単位で増減
	冷却	熱保護	
	総ろ過	最小 2.5 mm Al	
	恒久的ろ過	最小 1.0 mm Al	
	追加フィルター	PANO および CEPH：1.5 mm Al (固定) CBCT：1.5 mm Al (固定) + 3.0 mm Al (自動追加)	
チューブ	製造者	キヤノン電子管デバイス株式会社	
	モデル	D-052SB (固定陽極型)	
	焦点サイズ	0.5 mm (IEC 60336)	
	ターゲット角度	5 度	
	恒久的ろ過	0.8 mm Al 以上相当 (50 kV 時)	
	X線範囲	95 mm x 380 mm (SID 550 mm)	
	陽極熱量	35 kJ	
	動作周期	1:60 以上 (照射時間：待機時間)	



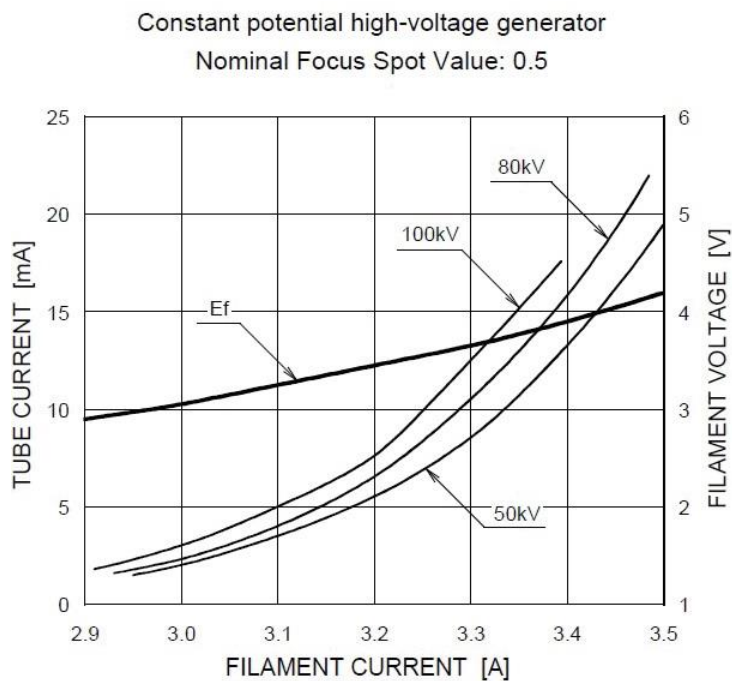
## 試験条件

モード	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)	照射時間 (秒)
PANO :	60~90	4~14	13.5
	60~90	4~14	11.5
	60~90	4~14	11.2
	60~90	4~14	9.2
	60~90	4~14	9.0
	60~90	4~14	8.0
	60~90	4~14	6.8
	60~90	4~14	6.7
	60~90	4~14	6.7
	60~90	4~14	6.2
	60~90	4~14	5.7
	60~90	4~14	5.5
	60~90	4~14	4.5
	60~90	4~14	3.9
	60~90	4~14	3.7
	60~90	4~14	3.4
	60~90	4~14	3.2
	60~90	4~14	3.0
	60~90	4~14	2.8
	60~90	4~14	2.0
60~90	4~14	1.5	
60~90	4~14	0.8	
CEPH	60~99	4~16	1.9
	60~99	4~15	2.4
	60~99	4~15	3.9
	60~99	4~14	4.9
	60~99	4~14	5.4
CBCT	60~99	4~12	16.9
	60~99	4~12	13.5
	60~99	4~12	11.4
	60~99	4~12	9.0

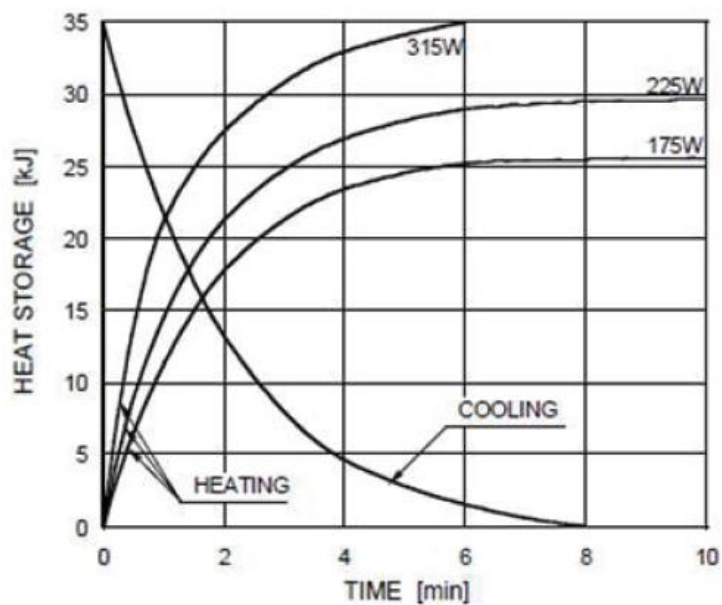
## ■ ■ 最大定格チャート



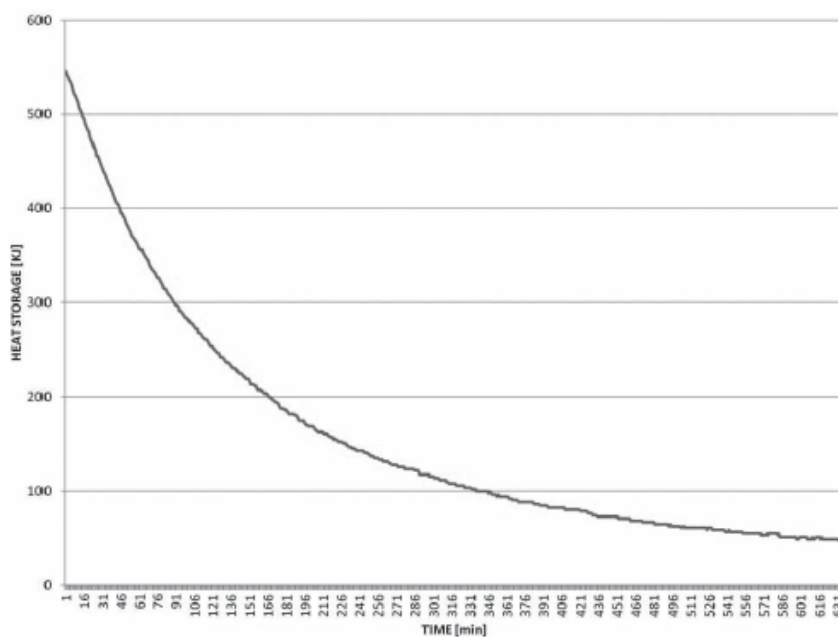
## ■ ■ 照射とフィラメントの特性



## ■ ■ 陽極の温度の特性



## ■ ■ X線筐体アセンブリ管の特性



## 15.2.2 検出器の仕様

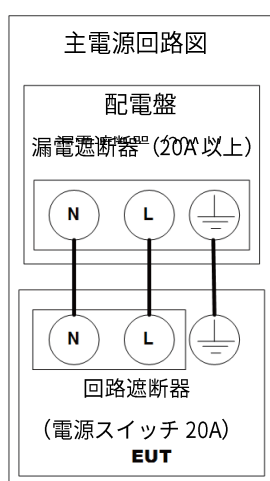
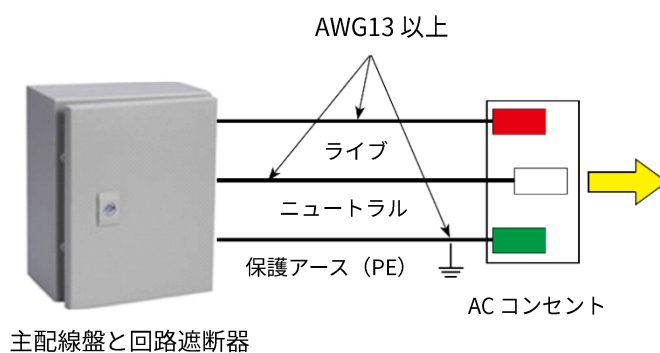
項目	説明	
	PANO & CBCT	CEPH
モデル	Xmaru1404CF-Plus	Xmaru2602CF
検出器タイプ	CMOS フォトダイオードアレイ.	
画素サイズ	99 $\mu\text{m}$ @ 2x2 ビニング 198 $\mu\text{m}$ @ 4x4 ビニング	200 $\mu\text{m}$ @ 2x2 ビニング
有効領域	PANO : 135.8 X 5.9 (mm) CBCT : 135.8 X 36.4 (mm)	259.20 x 15.60 (mm)
フレームレート	~107 fps @ 2x2 ビニング ~308 fps @ 4x4 ビニング	~320 fps @ 2x2 ビニング
アナログデジタル 変換	14 ビット	
動作条件	10~35°C (温度) 10~75% (湿度)	
保管条件	-10~60°C (温度) 10~75% (湿度)	
センサーサイズ	165 (長さ) x 230 (幅) x 26 (高さ) (mm)	110 (長さ) x 279 (幅) x 20 (高さ) (mm)
センサー重量	1.6 kg	<1.0 kg
コンバーター	Csl : TI	
エネルギー範囲	40~120 kVp	
読み出し	チャージアンブアレイ	
映像出力	光	

項目	説明	
	PANO & CBCT	CEPH
MTF	$\geq 50\%$ @ 1.0 lp/mm @2x2 ビニング $\geq 45\%$ @ 1.0 lp/mm @4x4 ビニング	$\geq 2\%$ @ 2.5 lp/mm
ダイナミックレンジ	> 78 dB @ 2X2 ビニング > 80 dB @ 4X4 ビニング	$\geq 68$ dB

### 15.3 電気仕様

項目	説明
電源電圧	100-240 V~
周波数	50 / 60 Hz
電力定格	2.2 kVA
精度	管電圧 (kVp) $\pm 10\%$ 、 管電流 (mA) $\pm 20\%$ 、 照射時間 (秒) $\pm (5\% + 50 \text{ ms})$

- 入力線間電圧は現地の電力分配システムによって異なります。
- 許容可能な入力電圧の変動要件： $\pm 10\%$ 。
- 動作モード：非断続的照射（NFPA 70：長時間動作） - 次の照射を開始する前に、（少なくとも照射時間の 60 倍の）待機時間が必要です。
- 支柱動作時間：最高 2 分オン/18 分オフ（1:9 の比率）



### 注記

- 線間電圧の質を確保するには、個別の 3 芯接地電源ケーブルを、定格 20A の過電流遮断器搭載の主配線盤に直接接続して使用する必要があります。
- 管電圧/管電流/照射時間の最大許容偏差：  
管電圧 (kVp)  $\pm 10\%$  /管電流 (mA)  $\pm 20\%$  /照射時間 (s)  $\pm (5\% + 50 \text{ ms})$  (IEC 60601-2-63 に準拠)。
- 電気抵抗値が 0.045 オーム/100 V および 0.19 オーム/240 V を超えてはなりません。

## 15.4 環境仕様

項目		説明
動作時	温度	10~35 °C
	相对湿度	30~75 %
	気圧	860~1060 hPa
輸送時および保管時	温度	-10~60 °C
	相对湿度	10~75 %
	気圧	860~1060 hPa



## 16. 付録

### 16.1 推奨される X 線照射の表

#### 16.1.1 PANO モード

##### スキャン/照射時間

モード	歯列弓の 選択	PANO Examination (PANO検査)	High Resolution (高解像度)		Green (緑色)	
			スキャン 時間 (秒)	照射時間 (秒)	スキャン 時間 (秒)	照射時間 (秒)
PANO	Narrow (狭い)	標準	14.1	13.5	7.5	7.3
		右	14.1	6.7	7.5	3.7
		前	14.1	11.2	7.5	5.9
		左	14.1	6.7	7.5	3.7
	Normal (通常)	標準	14.1	13.5	7.5	7.3
		右	14.1	6.7	7.5	3.7
		前	14.1	11.2	7.5	5.9
		左	14.1	6.7	7.5	3.7
	Wide (広い)	標準	14.1	13.5	7.5	7.3
		右	14.1	6.7	7.5	3.7
		前	14.1	11.2	7.5	5.9
		左	14.1	6.7	7.5	3.7
	Child (小児)	標準	12.0	11.5	5.9	5.6
		右	12.0	5.7	5.9	2.8
		前	12.0	9.2	5.9	4.5
		左	12.0	5.7	5.9	2.8
	Orthogonal (直交)	標準	14.1	13.5	7.5	7.3
		右	14.1	6.7	7.5	3.7
		前	14.1	11.2	7.5	5.9

モード	歯列弓の 選択	PANO Examination (PANO検査)	High Resolution (高解像度)		Green (緑色)	
			スキャン 時間 (秒)	照射時間 (秒)	スキャン 時間 (秒)	照射時間 (秒)
		左	14.1	6.7	7.5	3.7
		バイトウィング	14.1	9.0	7.5	5.2
		バイトウィング 切歯	14.1	2.8	7.5	1.4
		バイトウィング 右	14.1	4.5	7.5	2.6
		バイトウィング 左	14.1	4.5	7.5	2.6
		特別	-	TMJ LAT オープン	14.1	6.7
TMJ LAT クローズ						
TMJ PA オープン	10.0			6.1	該当なし	該当なし
TMJ PA クローズ						
Sinus LAT	4.0			3.7	該当なし	該当なし
Sinus PA	8.8			8.0	該当なし	該当なし

\* 緑色、インサイトPAN、バイトウィング切歯、TMJ PA オープン/クローズ、Sinus LAT は  
国によってはオプションです。

- スキャン時間：最初の加速段階と最後の原則段階を除いた、装置が患者に照射する  
実際の時間。
- 照射時間：患者にX線が照射される実際の時間

## 照射時間 - Insight PAN (インサイト PAN)

モード	患者グループ	条件	照射時間 (秒)
Insight PAN (インサイト PAN)	Man (男性)	デフォルト	7.5
		最小	2.1
		最大	10.9
	Woman (女性)	デフォルト	7.5
		最小	2.1
		最大	10.9
	Child (小児)	デフォルト	5
		最小	2.4
		最大	8.2

- Insight PAN (インサイト PAN) の照射時間は、選択された照射領域に応じて自動的に調整されます。

## 照射条件

モード	画像オプション	患者グループ	X線強度	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)
PANO (標準、右、 左、正面)	High Resolution (高解像度)	Man (男性)	Hard (強)	75	10
			Normal (通常)	74	10
			Soft (弱)	73	10
		Woman (女性)	Hard (強)	74	10
			Normal (通常)	73	10
			Soft (弱)	72	10
		Child (小児)	Hard (強)	70	8
			Normal (通常)	69	8
			Soft (弱)	68	8
	Green (緑色)		Hard (強)	76	9

モード	画像オプション	患者グループ	X線強度	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)
		Man (男性)	Normal (通常)	75	9
			Soft (弱)	74	9
		Woman (女性)	Hard (強)	75	9
			Normal (通常)	74	9
			Soft (弱)	73	9
		Child (小児)	Hard (強)	71	12
			Normal (通常)	70	12
			Soft (弱)	69	12
		PANO (バイトウィング、 バイトウィング 右、 バイトウィング 左、 バイトウィング 切歯)	High Resolution (高解像度)	Man (男性)	Hard (強)
Normal (通常)	74				10
Soft (弱)	73				10
Woman (女性)	Hard (強)			74	10
	Normal (通常)			73	10
	Soft (弱)			72	10
Child (小児)	Hard (強)			70	8
	Normal (通常)			69	8
	Soft (弱)			68	8
Green (緑色)	Man (男性)		Hard (強)	76	9
			Normal (通常)	75	9
			Soft (弱)	74	9
	Woman (女性)	Hard (強)	75	9	
		Normal (通常)	74	9	

モード	画像オプション	患者グループ	X線強度	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)
			Soft (弱)	73	9
		Child (小児)	Hard (強)	70	8
			Normal (通常)	69	8
			Soft (弱)	68	8
PANO (インサイト PAN、オプション)	該当なし	Man (男性)	Normal (通常)	70	6
		Woman (女性)	Normal (通常)	69	6
		Child (小児)	Normal (通常)	67	6
特別	該当なし	Man (男性)	Hard (強)	75	10
			Normal (通常)	74	10
			Soft (弱)	73	10
		Woman (女性)	Hard (強)	74	10
			Normal (通常)	73	10
			Soft (弱)	72	10
		Child (小児)	Hard (強)	70	8
			Normal (通常)	69	8
			Soft (弱)	68	8

## 16.1.2 CEPH モード

## 照射条件

モード	画像オプション	患者グループ	X線強度	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)
側面	High Resolution (高解像度)	Man (男性)	Hard (強)	92	15.0
			Normal (通常)	90	15.0
			Soft (弱)	88	15.0
		Woman (女性)	Hard (強)	90	15.0
			Normal (通常)	88	15.0
			Soft (弱)	86	15.0
		Child (小児)	Hard (強)	88	15.0
			Normal (通常)	86	15.0
			Soft (弱)	84	15.0
	Green (緑色)	Man (男性)	Hard (強)	92	16.0
			Normal (通常)	90	16.0
			Soft (弱)	88	16.0
		Woman (女性)	Hard (強)	90	16.0
			Normal (通常)	88	16.0
			Soft (弱)	86	16.0
Child (小児)		Hard (強)	88	16.0	
		Normal (通常)	86	16.0	
		Soft (弱)	84	16.0	
			Hard (強)	92	14.0

モード	画像オプション	患者グループ	X線強度	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)	
Full Lateral (全側面) (オプション)	High Resolution (高解像度) /Green (緑色)	Man (男性)	Normal (通常)	90	14.0	
			Soft (弱)	88	14.0	
		Woman (女性)	Hard (強)	90	14.0	
			Normal (通常)	88	14.0	
			Soft (弱)	86	14.0	
		Child (小児)	Hard (強)	88	14.0	
			Normal (通常)	86	14.0	
			Soft (弱)	84	14.0	
		PA SMV Waters' view	High Resolution (高解像度)	Man (男性)	Hard (強)	92
Normal (通常)	90				14.0	
Soft (弱)	88				14.0	
Woman (女性)	Hard (強)			90	14.0	
	Normal (通常)			88	14.0	
	Soft (弱)			86	14.0	
Child (小児)	Hard (強)			88	14.0	
	Normal (通常)			86	14.0	
	Soft (弱)			84	14.0	
Green (緑色)	Green (緑色)		Man (男性)	Hard (強)	92	15.0
				Normal (通常)	90	15.0
				Soft (弱)	88	15.0
		Woman (女性)	Hard (強)	90	15.0	
			Normal (通常)	88	15.0	

モード	画像オプション	患者グループ	X線強度	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)
		Child (小児)	Soft (弱)	86	15.0
			Hard (強)	88	15.0
			Normal (通常)	86	15.0
			Soft (弱)	84	15.0
Carpus (手首)	High Resolution (高解像度) /Green (緑色)	Man (男性)	Hard (強)	90	6.0
			Normal (通常)	88	6.0
			Soft (弱)	86	6.0
		Woman (女性)	Hard (強)	88	6.0
			Normal (通常)	86	6.0
			Soft (弱)	84	6.0
		Child (小児)	Hard (強)	86	6.0
			Normal (通常)	84	6.0
			Soft (弱)	82	6.0



## スキャン/照射時間

CEPH Examination (CEPH 検査)	画像オプション			
	High Resolution (高解像度)		Green (緑色)	
	スキャン時間 (秒)	照射時間 (秒)	スキャン時間 (秒)	照射時間 (秒)
側面	3.9	3.9	1.9	1.9
Full Lateral (全側面) (オプション)	5.4	5.4	3.9	3.9
PA	4.9	4.9	2.4	2.4
SMV	4.9	4.9	2.4	2.4
Waters' view	4.9	4.9	2.4	2.4
Carpus (手首)	4.9	4.9	2.4	2.4

- スキャン時間：最初の加速段階と最後の原則段階を除いた、装置が患者に照射する実際の時間。
- 照射時間：患者にX線が照射される実際の時間

## 16.1.3 CBCT モード

照射領域

FOV (cm)	垂直位置	水平位置		
		右	中央	左
ダブルスキャン	上顎	X	O	X
	下顎	X	O	X
12x8.5	咬合	X	O	X
	TMJ (顎関節)	O	X	O
	上顎洞	X	O	X
8x8	咬合	O	O	O
8x5	上顎	O	O	O
	下顎	O	O	O
Smart Focus (スマートフォーカス)	上顎	歯で選択可能な FOV (無制限)		
	下顎			
Endo	上顎	歯で選択可能な FOV (合計：32)		
	下顎			

## 照射条件

FOV (cm)	画像オプション	患者グループ	X線強度	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)
ダブルスキャン Smart Focus (スマートフォーカス) 12x8.5 8x8 8x5	High Resolution (高解像度)	Man (男性)	Hard (強)	95	12.0
			Normal (通常)	94	12.0
			Soft (弱)	93	12.0
		Woman (女性)	Hard (強)	95	11.7
			Normal (通常)	94	11.7
			Soft (弱)	93	11.7
		Child (小児)	Hard (強)	95	11.4
			Normal (通常)	94	11.4
			Soft (弱)	93	11.4
	Green (緑色)	Man (男性)	Hard (強)	88	7.0
			Normal (通常)	87	7.0
			Soft (弱)	86	7.0
		Woman (女性)	Hard (強)	88	6.7
			Normal (通常)	87	6.7
			Soft (弱)	86	6.7
Child (小児)		Hard (強)	88	6.4	
		Normal (通常)	87	6.4	
		Soft (弱)	86	6.4	
Endo	High Resolution (高解像度)	Man (男性)	Hard (強)	95	12.0
			Normal (通常)	94	12.0
			Soft (弱)	93	12.0

FOV (cm)	画像オプション	患者グループ	X線強度	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)
		Woman (女性)	Hard (強)	95	11.7
			Normal (通常)	94	11.7
			Soft (弱)	93	11.7
		Child (小児)	Hard (強)	95	11.4
			Normal (通常)	94	11.4
			Soft (弱)	93	11.4
	Green (緑色)	Man (男性)	Hard (強)	88	10.0
			Normal (通常)	87	10.0
			Soft (弱)	86	10.0
		Woman (女性)	Hard (強)	88	9.7
			Normal (通常)	87	9.7
			Soft (弱)	86	9.7
Child (小児)		Hard (強)	88	9.4	
		Normal (通常)	87	9.4	
		Soft (弱)	86	9.4	
Scout	High Resolution (高解像度)	Man (男性)	Hard (強)	95	9.0
			Normal (通常)	94	9.0
			Soft (弱)	93	9.0
		Woman (女性)	Hard (強)	95	8.7
			Normal (通常)	94	8.7
			Soft (弱)	93	8.7
					Hard (強)

FOV (cm)	画像オプション	患者グループ	X線強度	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)
		Child (小児)	Normal (通常)	94	8.4
			Soft (弱)	93	8.4
	Green (緑色)	Man (男性)	Hard (強)	88	7.0
			Normal (通常)	87	7.0
			Soft (弱)	86	7.0
		Woman (女性)	Hard (強)	88	6.7
			Normal (通常)	87	6.7
			Soft (弱)	86	6.7
		Child (小児)	Hard (強)	88	6.4
			Normal (通常)	87	6.4
			Soft (弱)	86	6.4

## スキャン/照射時間

FOV (cm)	スキャン時間 (秒) (High Resolution (高解像度) /Green (緑色) )		照射時間 (秒) (High Resolution (高解像度) /Green (緑色) )	
	8x5	14.5	8x5	3.1
Scout	Endo	14.5	Endo	6.2
Endo	13.0		11.4	
8x5	10.0		9.0	
8x8	10.0		9.0	
Double Scan (ダブルスキャン) 下顎 (Auto Pano (自動パノラマ) オフ)	15.5		13.5	
Double Scan (ダブルスキャン) 下顎 (Auto Pano (自動パノラマ) オン)	19.9		16.9	
Double Scan (ダブルスキャン) 上顎 (Auto Pano (自動パノラマ) オン)	19.9		16.9	
Double Scan (ダブルスキャン) 上顎 (Auto Pano (自動パノラマ) オフ)	15.5		13.5	
Smart Focus (スマートフォーカス) (Auto Pano (自動パノラマ) オン)	19.9		16.9	
Smart Focus (スマートフォーカス) (Auto Pano (自動パノラマ) オフ)	15.5		13.5	
12x8.5 (Auto Pano (自動パノラマ) オン)	19.9		16.9	
12x8.5 (Auto Pano (自動パノラマ) オフ)	15.5		13.5	

- スキャン時間：最初の加速段階と最後の原則段階を除いた、装置が患者に照射する実際の時間。
- 照射時間：患者にX線が照射される実際の時間
- 全歯列弓オプションは、システムのスキャン時間および照射時間に影響しません。

### スキャンパターン

番号	FOV (cm)	照射時間 (回転あたりの秒数)		回転数		照射オフ時間 (オフ時間あたりの秒数)	オフ時間の回数
1	Endo	5.7		2		1.6	1
2	8x5	4.5		2		1.0	1
3	8x8	4.5		2		1.0	1
4	12x8.5 (Auto Pano (自動パノラマ) オフ)	4.5		3		1.0	2
5	Smart Focus (スマートフォーカス) (Auto Pano (自動パノラマ) オフ)	4.5		3		1.0	2
6	Double Scan (ダブルスキャン) (Auto Pano (自動パノラマ) オフ)	4.5		3		1.0	2
7	12x8.5 (Auto Pano (自動パノラマ) オン)	4.5	3.4	3	1	1.0	3
8	Smart Focus (スマートフォーカス) (Auto Pano (自動パノラマ) オン)	4.5	3.4	3	1	1.0	3

番号	FOV (cm)	照射時間 (回転あたりの 秒数)		回転数		照射オフ時間 (オフ時間あたり の秒数)	オフ時間 の回数
9	Double Scan (ダブル スキャン) (Auto Pano (自動 パノラマ) オン)	3.4	3.4	3	1	1.0	3

- 照射時間 = (1 回転あたりの照射時間) x (回転数)
- スキャン時間 = (照射時間) + (照射オフ時間 x 照射オフ時間の回数)
- Auto Pano (自動パノラマ) の 1 回転あたりの照射時間 = 3.4 秒。
- 注記：Double Scan (ダブルスキャン) モードでは、システムが以下のスキャンパターンに従い 2 度画像を取得します。



## 16.1.4 3D MODEL Scan (3D モデルスキャン) モード

照射領域

FOV (cm)	垂直位置	水平位置		
		右	中央	左
8x8	上顎	X	○	X
	下顎	X	○	X

スキャン/照射時間

FOV (cm)	スキャン時間 (秒)	照射時間 (秒)
8x8	10.0	9.1

照射条件

FOV (cm)	患者グループ	X線強度	管電圧 (kVp)	管電流 (mA)
8x8	Man (男性) /Woman (女性) /Child (小児)	Hard (強) /Normal (通常) /Soft (弱)	94	9.0

## 16.2 X線量データ

### 16.2.1 DAP（Dose Area Product：面積線量）

X線量データは、Green X 12（モデル：PHT-75CHS）のX-ray Dose Test Report（X線量試験レポート）から抽出されます。

Green X 12（モデル：PHT-75CHS）のX線量試験レポートは、VATECH 歯科診断システムがIECの副通則で規定された全要件に適合するための線量評価を管理しています。患者、使用者、またはその他のスタッフの不必要な暴露を制限するために、Green X 12（モデル：PHT-75CHS）は、IEC 60601-1-3 パート 1、安全性に関する一般要件に従って設計されています。

試験用ハードウェア	
ブランド名（モデル）	Green X 12（モデル：PHT-75CHS）
センサーのタイプ	PANO & CBCT: Xmaru1401CF-Plus CEPH: Xmaru2602CF
X線ゼネレーター	DG-07E22T2
チューブ	D-052SB

DAP（Dose Area Product：面積線量）とは、診断用X線検査手順からの放射線リスクの評価に使用される数量のことです。吸収線量と放射領域を掛け合わせたものとして定義されています。グレイ平方センチメートル（mGy・cm<sup>2</sup>）で表現されます。制限にかかわらず、DAPは線量の値を効果的に予測するための最適な方法であり、現在、患者の線量モニタリングにおいて最も便利な方法となっています。

#### 照射の精度

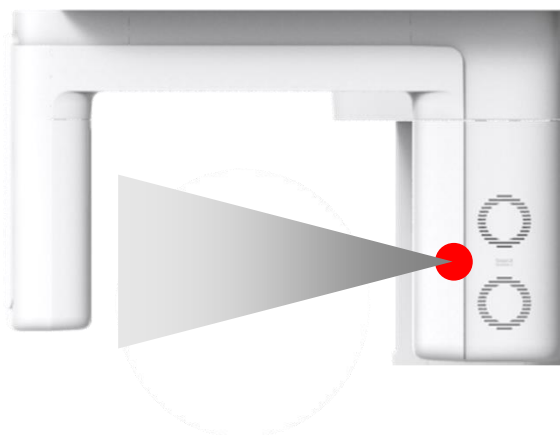
空気カーマおよび面積線量の指示値の総合的な不確定性に関する情報については、添付文書に記載するものとともに、50%を超えないものとします。

**DAP（Dose Area Product：面積線量）の計算**

$$\text{DAP}[\text{mGy} \cdot \text{cm}^2] = \text{Dose}[\text{mGy}] \times \text{Exposed Area}[\text{cm}^2]$$

**注記**

DAP の測定手順や装置の試験の結果についての詳細は、VATECH サービスセンターまたはお近くの VATECH 代理店にお問い合わせいただき、VATECH 認定技術者の支援を受けてください。

**測定の概観****結果**

モード	照射条件	DAP [mGy・cm <sup>2</sup> ]
PANO Man Normal Standard (PANO、男性、通常、標準) (High Resolution (高解像度))	74 kVp / 10 mA / 13.5 s	113.37
PANO Man Normal Standard (PANO、男性、通常、標準) (Green (緑色))	75 kVp / 9 mA / 7.3 s	58.86

モード	照射条件	DAP [mGy・cm <sup>2</sup> ]
PANO Child Normal Standard (PANO、小児、通常、標準) (High Resolution (高解像度))	69 kVp / 8 mA / 11.5 s	55.76
PANO Child Normal Standard (PANO、小児、通常、標準) (Green (緑色))	70 kVp / 12 mA / 5.7 s	44.10
PANO Man Normal Insight PAN (PANO、男性、通常、インサイト PAN)	70 kVp / 6 mA / 7.5 s	112.42
PANO Child Normal Insight PAN (PANO、小児、通常、インサイト PAN)	67 kVp / 6 mA / 5.0 s	69.32
CEPH Man Normal LAT (CEPH、男性、通常、LAT) (High Resolution (高解像度))	90 kVp / 15 mA / 3.9 s	35.79
CEPH Man Normal LAT (CEPH、男性、通常、LAT) (Green (緑色))	90 kVp / 16 mA / 1.9 s	21.69
CEPH Child Normal LAT (CEPH、小児、通常、LAT) (High Resolution (高解像度))	86 kVp / 15 mA / 3.9 s	32.51
CEPH Child Normal LAT (CEPH、小児、通常、LAT) (Green (緑色))	86 kVp / 16 mA / 1.9 s	19.84
CBCT Man Normal Double Scan (CBCT、男性、通常、ダブルスキャン) (High Resolution (高解像度))	94 kVp / 12 mA / 13.5 s	1712.54

モード	照射条件	DAP [mGy·cm <sup>2</sup> ]
CBCT Man Normal Double Scan (CBCT、男性、通常、ダブルスキャン) (Green (緑色))	87 kVp / 7 mA / 13.5 s	867.48
CBCT Man Normal Smart Focus (CBCT、男性、通常、スマートフォーカス) (High Resolution (高解像度))	94 kVp / 12 mA / 13.5 s	856.27
CBCT Man Normal Smart Focus (CBCT、男性、通常、スマートフォーカス) (Green (緑色))	87 kVp / 7 mA / 13.5 s	433.74
CBCT Man Normal 12x8.5 (CBCT、男性、通常、12x8.5) (High Resolution (高解像度))	94 kVp / 12 mA / 13.5 s	856.27
CBCT Man Normal 12x8.5 (CBCT、男性、通常、12x8.5) (Green (緑色))	87 kVp / 7 mA / 13.5 s	433.74
CBCT Man Normal 8x8 (CBCT、男性、通常、12x8.5) (High Resolution (高解像度))	94 kVp / 12 mA / 9.0 s	556.78
CBCT Man Normal 8x8 (CBCT、男性、通常、12x8.5) (Green (緑色))	87 kVp / 7 mA / 9.0 s	282.03
CBCT Man Normal 8x5 (CBCT、男性、通常、12x8.5) (High Resolution (高解像度))	94 kVp / 12 mA / 9.0 s	416.88
CBCT Man Normal 8x5 (CBCT、男性、通常、12x8.5) (Green (緑色))	87 kVp / 7 mA / 9.0 s	211.17

モード	照射条件	DAP [mGy・cm <sup>2</sup> ]
CBCT Man Normal Endo (CBCT、男性、通常、Endo) (High Resolution (高解像度))	94 kVp / 12 mA / 11.4 s	370.08
CBCT Man Normal Endo (CBCT、男性、通常、Endo) (Green (緑色))	87 kVp / 10 mA / 11.4 s	268.09
Scout High Resolution (高解像度)	94 kVp / 9 mA / 6.2 s	147.79
Scout (Green (緑色))	87 kVp / 7 mA / 6.2 s	99.63

\* Double Scan (ダブルスキャン) モードでは、システムが 12x8.5 画像を 2 度取得し、取得画像をつないで 1 つの画像にします。

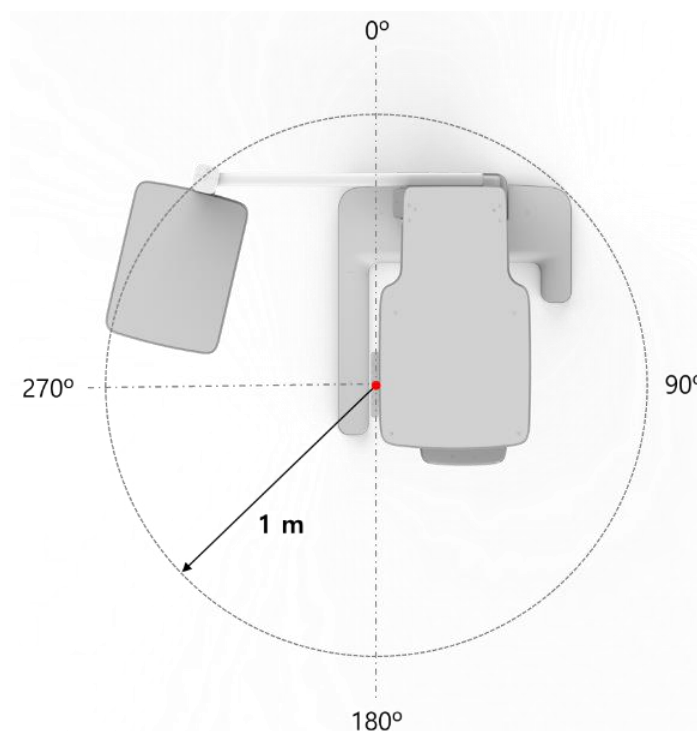
## 16.3 漏れ線量

予定外の過剰な放射線から患者を保護するために X 線漏れ線量試験が実施されます。本書では IEC 規制によって定義されている以下の基準に基づいて漏れ線量の評価を行っています。また、使用時の各コリメーター領域をカバーすることによって試験を実施しています。

### 16.3.1 標準

国内偏差	用語	許容範囲
国際規格 IEC 60601-1-3	Leakage (漏れ)	発生源から 1 m での漏れを 1 時間につき 100 mR に制限

### 16.3.2 測定の概観



## 16.3.3 PANO Adult (成人) モードの結果

試験条件	
試験モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PANO</li> <li>- 患者：Adult (Man) (成人男性)</li> <li>- PANO オプション：Normal (通常)</li> <li>- 画像オプション：High Resolution (高解像度)</li> <li>- PANO 検査：標準</li> <li>- 歯列弓の選択：Normal (通常)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	90
管電流 [mA]	14
照射時間 [秒]	13.5

方向 [°]	モード	PANO Adult (成人)	
		[mR/hr]	[mGy/hr]
0		23	0.202
10		22	0.193
20		21	0.184
30		8	0.070
40		8	0.070
50		8	0.070
60		6	0.053
70		10	0.088
80		7	0.061
90		1	0.009
100		0	0.000
110		2	0.018
120		3	0.026



方向 [°]	モード	PANO Adult (成人)	
		[mR/hr]	[mGy/hr]
130		3	0.026
140		3	0.026
150		3	0.026
160		3	0.026
170		7	0.061
180		5	0.044
190		5	0.044
200		20	0.175
210		7	0.061
220		3	0.026
230		1	0.009
240		0	0.000
250		0	0.000
260		0	0.000
270		0	0.000
280		0	0.000
290		0	0.000
300		0	0.000
310		1	0.009
320		5	0.044
330		6	0.053
340		14	0.123
350		22	0.193s



**PANO (Normal, Adult/Man)** (通常、成人男性) の漏れ線量試験グラフ

## 16.3.4 PANO Child (小児) モードの結果

試験条件	
試験モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PANO</li> <li>- 患者：Child (小児)</li> <li>- PANO オプション：Normal (通常)</li> <li>- 画像オプション：High Resolution (高解像度)</li> <li>- PANO 検査：標準</li> <li>- 歯列弓の選択：Child (小児)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	90
管電流 [mA]	14
照射時間 [秒]	11.5

方向 [°]	モード	PANO Child (小児)	
		[mR/hr]	[mGy/hr]
0		26	0.228
10		23	0.202
20		19	0.167
30		8	0.070
40		10	0.088
50		8	0.070
60		6	0.053
70		10	0.088
80		7	0.061
90		2	0.018
100		1	0.009
110		3	0.026
120		4	0.035

方向 [°]	モード	PANO Child (小児)	
		[mR/hr]	[mGy/hr]
130		4	0.035
140		3	0.026
150		3	0.026
160		3	0.026
170		7	0.061
180		5	0.044
190		5	0.044
200		19	0.167
210		11	0.096
220		4	0.035
230		2	0.018
240		0	0.000
250		0	0.000
260		0	0.000
270		0	0.000
280		0	0.000
290		1	0.009
300		2	0.018
310		2	0.018
320		3	0.026
330		0	0.000
340		0	0.000
350		13	0.114



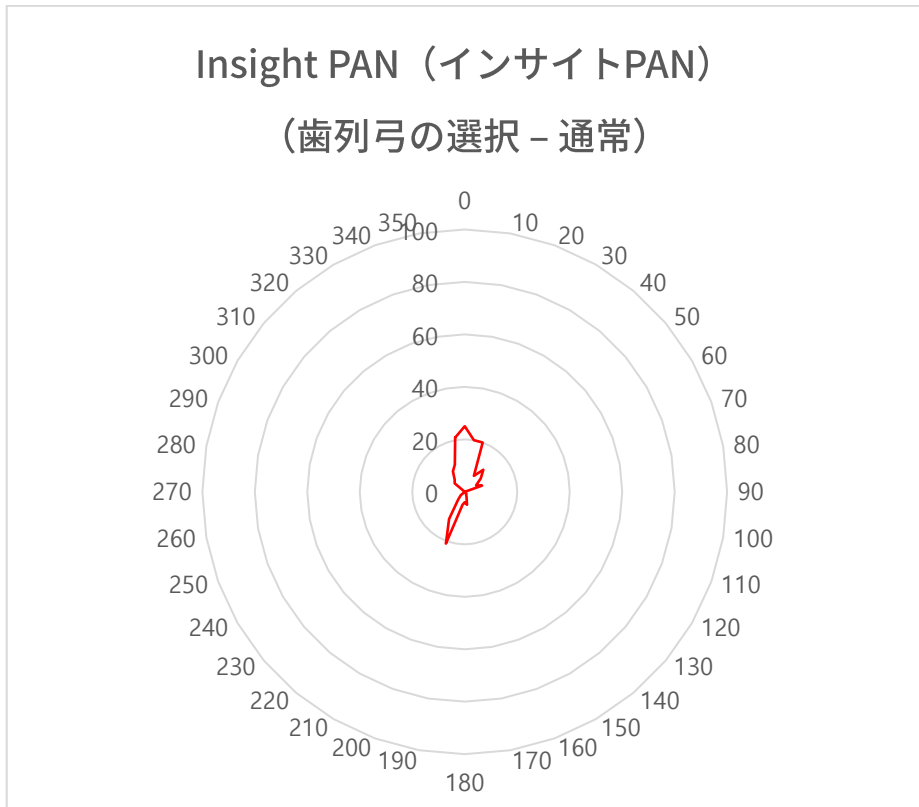
**PANO (Normal, Child)** (通常、小児) の漏れ線量試験グラフ

## 16.3.5 Insight PAN (Adult) (インサイト PAN (成人)) モードの結果

試験条件	
試験モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PANO</li> <li>- 患者：Adult (Man) (成人男性)</li> <li>- PANO オプション：Insight PAN (インサイト PAN)</li> <li>- 画像オプション：該当なし</li> <li>- PANO 検査：該当なし</li> <li>- 歯列弓の選択：Normal (通常)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	90
管電流 [mA]	14
照射時間 [秒]	10.9

方向 [°]	モード	Insight PAN (Adult) (インサイト PAN (成人))	
		[mR/hr]	[mGy/hr]
0		25	0.219
10		20	0.175
20		20	0.175
30		7	0.061
40		11	0.096
50		8	0.070
60		5	0.044
70		7	0.061
80		0	0.000
90		0	0.000
100		0	0.000
110		0	0.000

方向 [°]	モード	Insight PAN (Adult) (インサイト PAN (成人))	
		[mR/hr]	[mGy/hr]
120		0	0.000
130		0	0.000
140		1	0.009
150		1	0.009
160		2	0.018
170		5	0.044
180		4	0.035
190		5	0.044
200		21	0.184
210		12	0.105
220		4	0.035
230		2	0.018
240		0	0.000
250		0	0.000
260		0	0.000
270		0	0.000
280		0	0.000
290		0	0.000
300		0	0.000
310		5	0.044
320		6	0.053
330		9	0.079
340		11	0.096
350		21	0.184



**PANO (Insight PAN, Adult/Man)** (インサイト PAN、成人男性) の漏れ線量試験グラフ



## 16.3.6 Insight PAN (Child) (インサイト PAN (小児)) モードの結果

試験条件	
モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PANO</li> <li>- 患者：Child (小児)</li> <li>- PANO オプション：Insight PAN (インサイト PAN)</li> <li>- 画像オプション：該当なし</li> <li>- PANO 検査：該当なし</li> <li>- 歯列弓の選択：Child (小児)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	90
管電流 [mA]	14
照射時間 [秒]	8.2

方向 [°]	モード	Insight PAN (Child) (インサイト PAN (小児))	
		[mR/hr]	[mGy/hr]
0		25	0.219
10		20	0.175
20		20	0.175
30		7	0.061
40		11	0.096
50		8	0.070
60		5	0.044
70		7	0.061
80		0	0.000
90		0	0.000
100		0	0.000
110		0	0.000

方向 [°]	モード	Insight PAN (Child) (インサイト PAN (小児))	
		[mR/hr]	[mGy/hr]
120		0	0.000
130		0	0.000
140		1	0.009
150		1	0.009
160		2	0.018
170		5	0.044
180		4	0.035
190		5	0.044
200		21	0.184
210		12	0.105
220		4	0.035
230		2	0.018
240		0	0.000
250		0	0.000
260		0	0.000
270		0	0.000
280		0	0.000
290		0	0.000
300		0	0.000
310		5	0.044
320		6	0.053
330		9	0.079
340		11	0.096
350		21	0.184



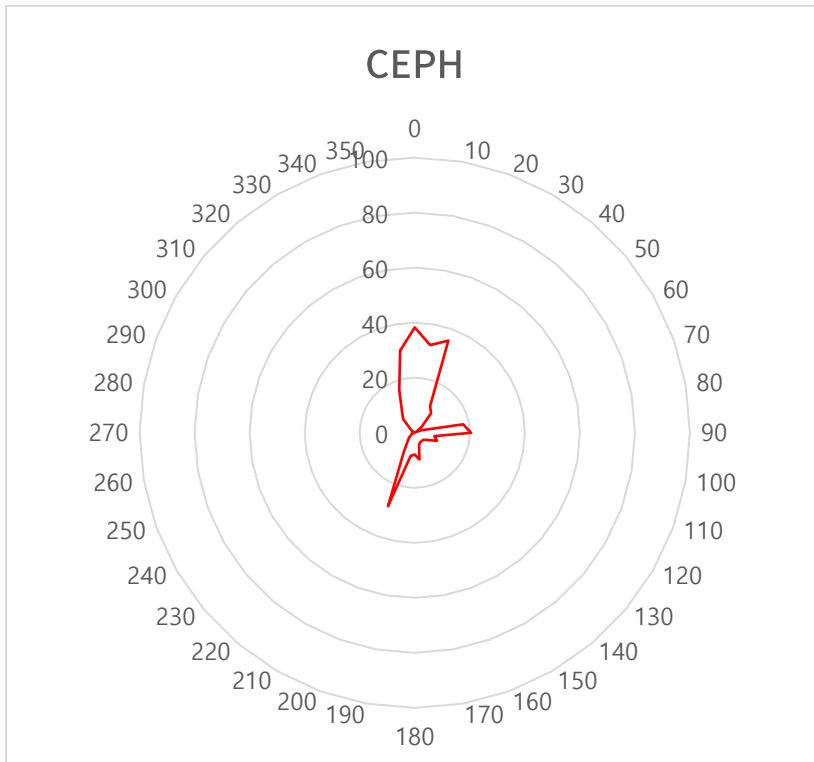
**PANO (Insight PAN, Child) (インサイトPAN、小児) の漏れ線量試験グラフ**

## 16.3.7 CEPH (Lateral) (側面) モードの結果

試験条件	
モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CEPH</li> <li>- 患者：Adult (Man) (成人男性)</li> <li>- 画像オプション：Green (緑色)</li> <li>- CEPH 検査：側面</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	99
管電流 [mA]	16
照射時間 [秒]	1.9

方向 [°]	モード	CEPH (Lateral) (側面)	
		[mR/hr]	[mGy/hr]
0		38	0.336
10		32	0.284
20		36	0.313
30		11	0.098
40		9	0.081
50		3	0.029
60		1	0.006
70		3	0.023
80		18	0.156
90		20	0.179
100		7	0.064
110		9	0.075
120		5	0.046
130		4	0.035
140		4	0.035

方向 [°]	モード	CEPH (Lateral) (側面)	
		[mR/hr]	[mGy/hr]
150		4	0.035
160		5	0.041
170		10	0.087
180		8	0.069
190		9	0.075
200		28	0.249
210		8	0.069
220		4	0.035
230		3	0.023
240		1	0.012
250		1	0.012
260		0	0.000
270		0	0.000
280		1	0.006
290		1	0.006
300		1	0.006
310		2	0.017
320		7	0.058
330		9	0.081
340		17	0.145
350		30	0.266



CEPH (Lateral, Green) (側面、緑色) の漏れ線量試験グラフ

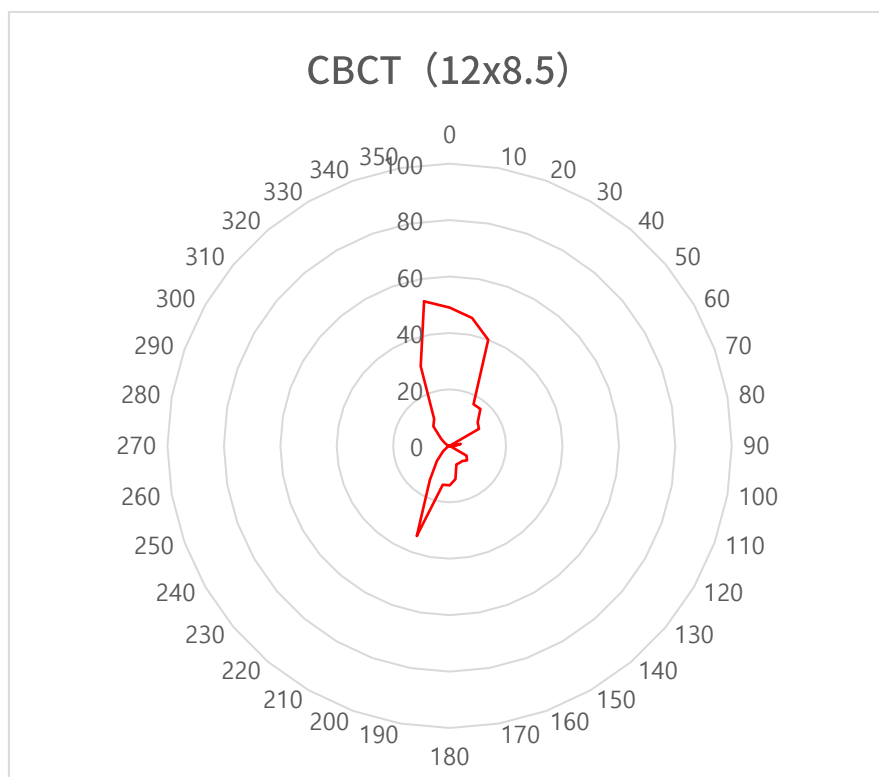
## 16.3.8 CBCT モードの結果

試験条件	
試験モード	<b>試験モード 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CBCT</li> <li>- 患者：Adult (Man) (成人男性)</li> <li>- FOV：12x8.5</li> <li>- 垂直オプション：Occlusion (咬合)</li> <li>- 水平オプション：Center (中央)</li> <li>- 画像オプション：High Resolution (高解像度)</li> <li>- ボクセルサイズ：Standard (標準) (0.20)</li> </ul>
	<b>試験モード 2</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CBCT</li> <li>- 患者：Adult (Man) (成人男性)</li> <li>- FOV：Endo (歯牙番号：11)</li> <li>- 垂直オプション：該当なし</li> <li>- 水平オプション：該当なし</li> <li>- 画像オプション：High Resolution (高解像度)</li> <li>- ボクセルサイズ：Application (アプリケーション) (0.05)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	99
管電流 [mA]	12
照射時間 [秒]	16.9 (12x8.5) 11.4 (Endo)

モード 方向 [°]	12x8.5		4x4 (Endo)	
	[mR/hr]	[mGy/hr]	[mR/hr]	[mGy/hr]
0	49	0.430	57	0.500
10	46	0.404	48	0.421
20	40	0.351	43	0.377
30	17	0.149	15	0.132
40	17	0.149	15	0.132
50	13	0.114	15	0.132
60	12	0.105	11	0.096
70	0	0.000	17	0.149
80	4	0.035	14	0.123
90	2	0.018	5	0.044
100	0	0.000	2	0.018
110	0	0.000	5	0.044
120	7	0.061	8	0.070
130	8	0.070	9	0.079
140	7	0.061	8	0.070
150	7	0.061	8	0.070
160	7	0.061	6	0.053
170	12	0.105	11	0.096
180	14	0.123	12	0.105
190	14	0.123	13	0.114
200	34	0.298	37	0.325
210	14	0.123	12	0.105
220	7	0.061	6	0.053
230	3	0.026	3	0.026
240	1	0.009	0	0.000
250	0	0.000	0	0.000
260	0	0.000	0	0.000
270	0	0.000	0	0.000
280	0	0.000	0	0.000

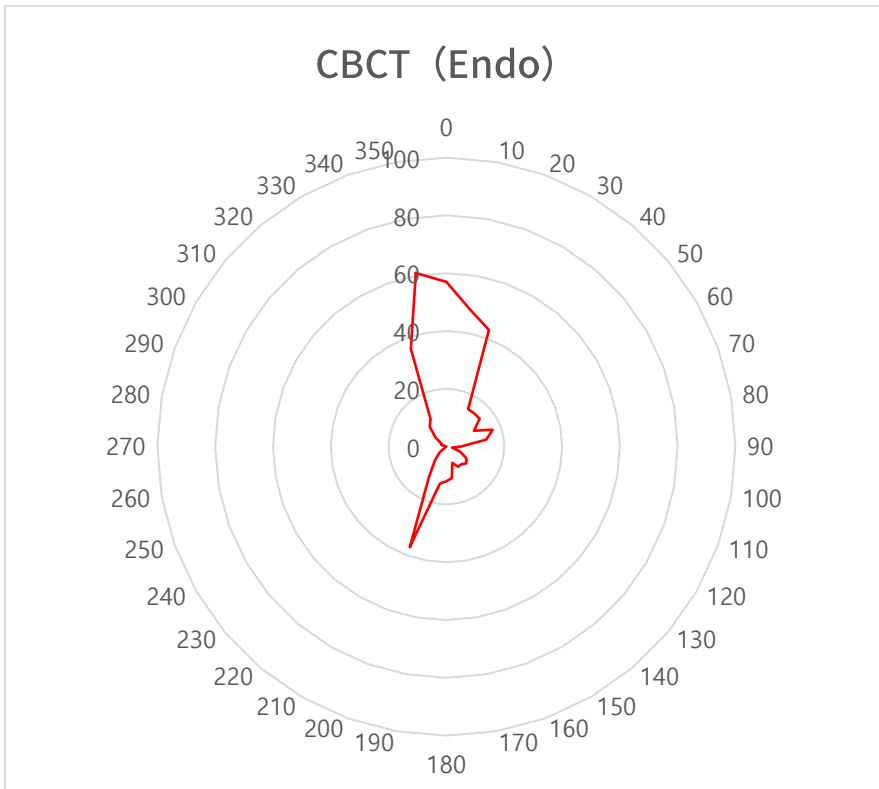


モード \ 方向 [°]	12x8.5		4x4 (Endo)	
	[mR/hr]	[mGy/hr]	[mR/hr]	[mGy/hr]
290	1	0.009	2	0.018
300	2	0.018	2	0.018
310	4	0.035	5	0.044
320	9	0.079	9	0.079
330	11	0.096	11	0.096
340	30	0.263	36	0.316
350	52	0.456	61	0.535



**CBCT (12x8x5, High Resolution)**

(12x8x5、高解像度) の漏れ線量試験グラフ



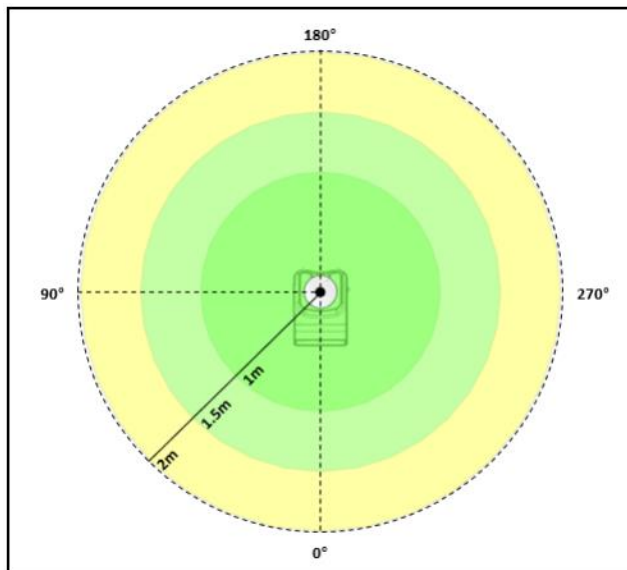
CBCT (Endo, High Resolution) (Endo、高解像度) の漏れ線量試験グラフ

## 16.4 散乱線量

建物の適切な放射線レベル無害区域や患者の周囲の防護シールド設備の有効性に関する提言のために、さまざまな角度と距離に関するX線散乱線量データの試験が実施されています。

この情報は、事故と日常業務の両面における使用者やスタッフに対するリスクの大きさを確かにするため、定義した対象範囲や試験環境に基づいて試験済みのファントムや散乱線量の評価の特性と位置付けについて説明しています。

### 16.4.1 測定の概観



## 16.4.2 PANO Adult (成人) モードの結果

試験条件	
試験モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PANO</li> <li>- 患者：Adult (Man) (成人男性)</li> <li>- PANO オプション：Normal (通常)</li> <li>- 画像オプション：High Resolution (高解像度)</li> <li>- PANO 検査：標準</li> <li>- 歯列弓の選択：Normal (通常)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	90
管電流 [mA]	14
照射時間 [秒]	13.5

方向 [°] \ 条件		PANO (Adult) (成人) [mR]		
		1 m (3.3 フィート)	1.5 m (4.9 フィート)	2 m (6.6 フィート)
0	後頭部	0.253	0.128	0.071
45		0.138	0.069	0.038
90	左耳	0.091	0.047	0.026
135		0.096	0.043	0.024
180	鼻	0.066	0.028	0.016
225		0.096	0.042	0.023
270	右耳	0.007	0.005	0.004
315		0.149	0.069	0.040



**PANO (Normal, Adult/Man) (通常、成人男性) の散乱線量試験グラフ**

## 16.4.3 PANO Child (小児) モードの結果

試験条件	
試験モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PANO</li> <li>- 患者：Child (小児)</li> <li>- PANO オプション：Normal (通常)</li> <li>- 画像オプション：High Resolution (高解像度)</li> <li>- PANO 検査：標準</li> <li>- 歯列弓の選択：Child (小児)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	90
管電流 [mA]	14
照射時間 [秒]	11.5

方向 [°] \ 条件		PANO Child (小児) [mR]		
		1 m (3.3 フィート)	1.5 m (4.9 フィート)	2 m (6.6 フィート)
0	後頭部	0.144	0.063	0.034
45		0.122	0.053	0.029
90	左耳	0.065	0.028	0.015
135		0.0807	0.035	0.019
180	鼻	0.056	0.024	0.013
225		0.076	0.033	0.018
270	右耳	0.007	0.005	0.003
315		0.102	0.044	0.024



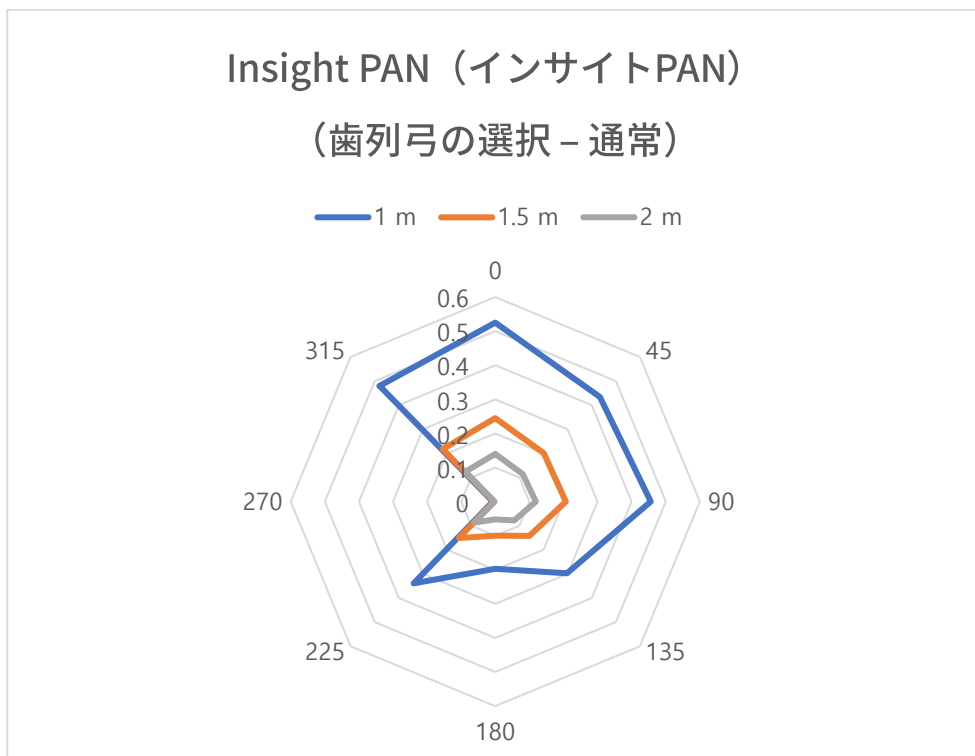
PANO (Normal, Child) (通常、小児) の散乱線量試験グラフ

## 16.4.4 Insight PAN (Adult) (インサイト PAN (成人)) モードの結果

試験条件	
試験モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PANO</li> <li>- 患者：Adult (Man) (成人男性)</li> <li>- PANO オプション：Insight PAN (インサイト PAN)</li> <li>- 画像オプション：該当なし</li> <li>- PANO 検査：該当なし</li> <li>- 歯列弓の選択：Normal (通常)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	90
管電流 [mA]	14
照射時間 [秒]	10.9

条件 方向 [°]		Insight PAN (Adult) (インサイト PAN (成人)) [mR]		
		1 m (3.3 フィート)	1.5 m (4.9 フィート)	2 m (6.6 フィート)
0	後頭部	0.525	0.245	0.140
45		0.434	0.201	0.114
90	左耳	0.456	0.207	0.119
135		0.297	0.142	0.078
180	鼻	0.197	0.100	0.052
225		0.339	0.151	0.087
270	右耳	0.007	0.005	0.002
315		0.48	0.218	0.124



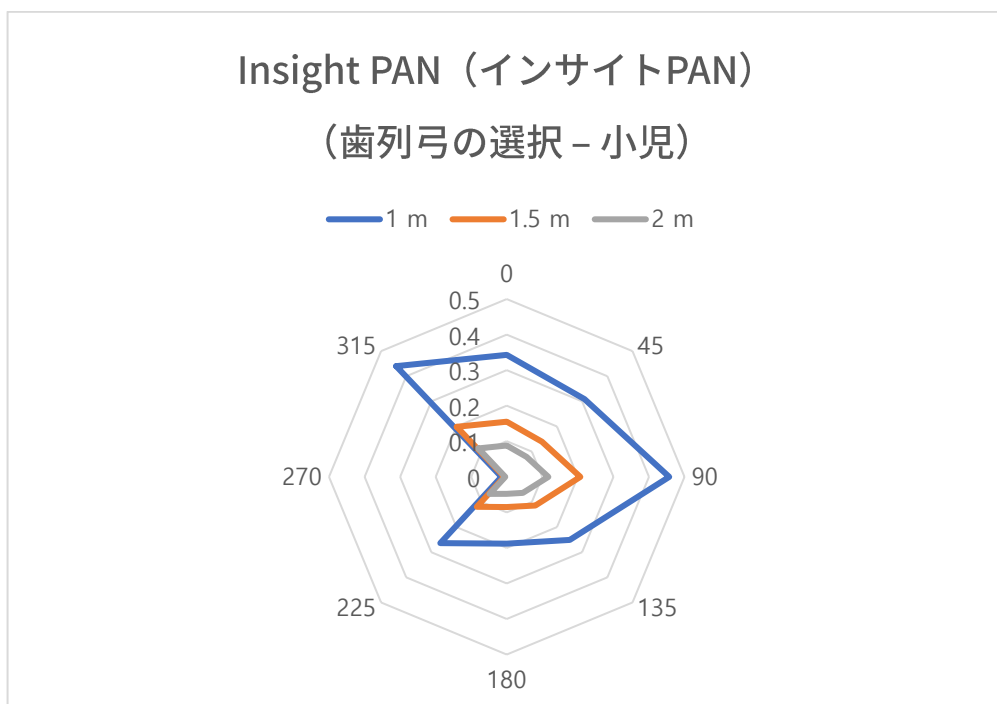


PANO (Insight PAN, Adult/Man) (インサイトPAN、成人男性)の散乱線量試験グラフ

## 16.4.5 Insight PAN (Child) (インサイト PAN (小児)) モードの結果

試験条件	
試験モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PANO</li> <li>- 患者：Child (小児)</li> <li>- PANO オプション：Insight PAN (インサイト PAN)</li> <li>- 画像オプション：該当なし</li> <li>- PANO 検査：該当なし</li> <li>- 歯列弓の選択：Child (小児)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	90
管電流 [mA]	14
照射時間 [秒]	8.2

条件		Insight PAN (Child) (インサイト PAN (小児)) [mR]		
		1 m (3.3 フィート)	1.5 m (4.9 フィート)	2 m (6.6 フィート)
0	後頭部	0.343	0.155	0.088
45		0.309	0.140	0.079
90	左耳	0.457	0.207	0.117
135		0.251	0.114	0.064
180	鼻	0.188	0.085	0.048
225		0.264	0.119	0.068
270	右耳	0.015	0.007	0.004
315		0.44	0.199	0.113

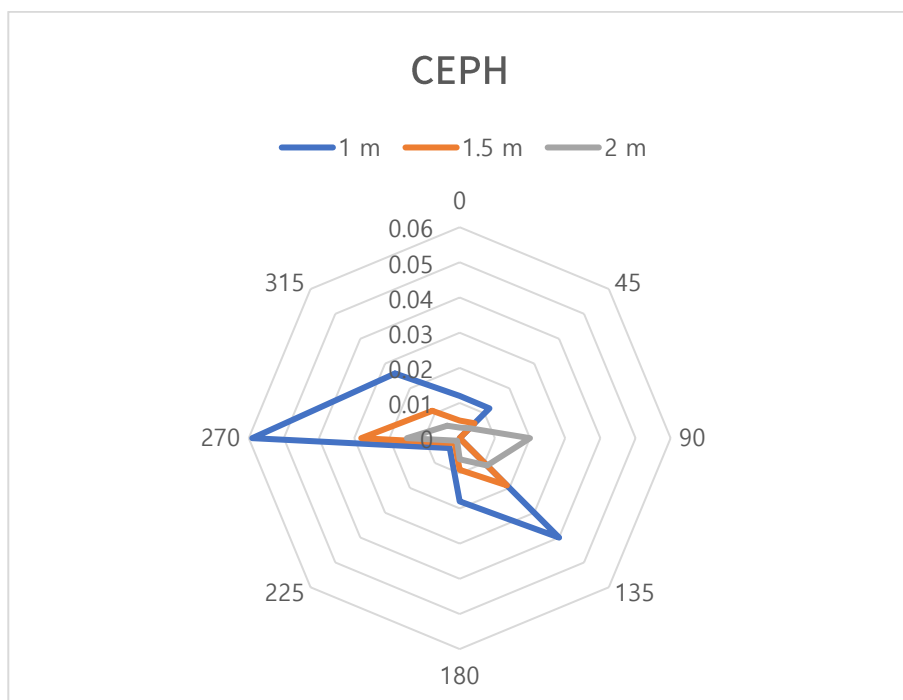


PANO (Insight PAN, Child) (インサイトPAN、小児) の散乱線量試験グラフ

## 16.4.6 CEPH (Lateral) (側面) モードの結果

試験条件	
試験モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CEPH</li> <li>- 患者：Adult (Man) (成人男性)</li> <li>- 画像オプション：Green (緑色)</li> <li>- CEPH 検査：側面</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1
管電圧ピーク [kVp]	99
管電流 [mA]	16
照射時間 [秒]	1.9

条件 方向 [°]		CEPH (Lateral) (側面) [mR]		
		1 m (3.3 フィート)	1.5 m (4.9 フィート)	2 m (6.6 フィート)
0	後頭部	0.012	0.005	0.003
45		0.012	0.006	0.004
90	左耳	-	-	0.02
135		0.04	0.019	0.011
180	鼻	0.018	0.009	0.006
225		0.004	0.002	0.001
270	右耳	0.059	0.028	0.015
315		0.026	0.011	0.005

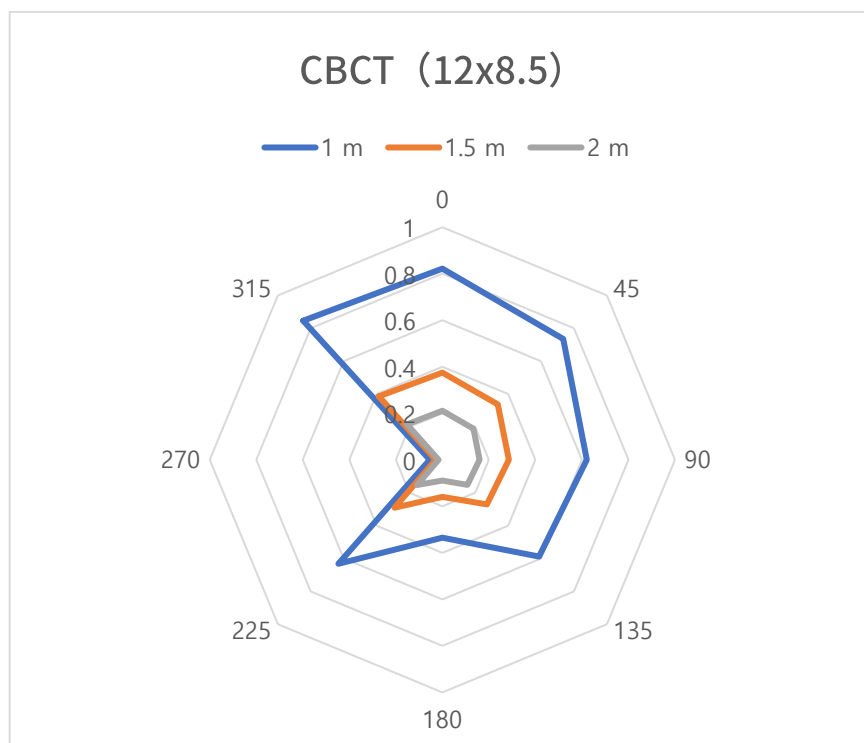


CEPH (Lateral, Green) (側面、緑色) の散乱線量試験グラフ

## 16.4.7 CBCT (FOV 12x8.5) モードの結果

試験条件	
試験モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CBCT</li> <li>- 患者：Adult (Man) (成人男性)</li> <li>- FOV：12x8.5</li> <li>- 垂直オプション：咬合</li> <li>- 水平オプション：中央</li> <li>- 画像オプション：High Resolution (高解像度)</li> <li>- ボクセルサイズ：Standard (標準) (0.20)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1~2
管電圧ピーク [kVp]	99
管電流 [mA]	12
照射時間 [秒]	16.9

条件 方向 [°]		CBCT (FOV 12x8.5) [mR]		
		1 m (3.3 フィート)	1.5 m (4.9 フィート)	2 m (6.6 フィート)
0	後頭部	0.822	0.375	0.211
45		0.735	0.337	0.189
90	左耳	0.621	0.286	0.160
135		0.588	0.271	0.152
180	鼻	0.335	0.159	0.089
225		0.632	0.291	0.153
270	右耳	0.054	0.029	0.016
315		0.846	0.386	0.215



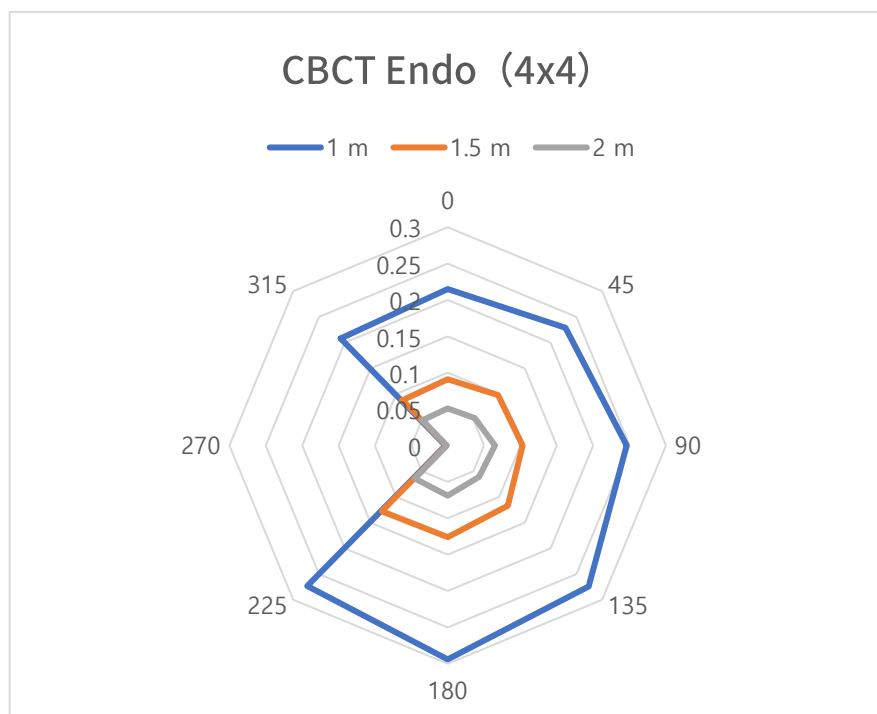
CBCT (12x8.5, High Resolution) (12x8x5、高解像度) の散乱線量試験グラフ

## 16.4.8 CBCT (Endo) モードの結果

試験条件	
試験モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CBCT</li> <li>- 患者：Adult (Man) (成人男性)</li> <li>- FOV：Endo (歯牙番号：11)</li> <li>- 垂直オプション：該当なし</li> <li>- 水平オプション：該当なし</li> <li>- 画像オプション：High Resolution (高解像度)</li> <li>- ボクセルサイズ：Application (アプリケーション) (0.05)</li> </ul>
焦点からの距離 [m]	1~2
管電圧ピーク [kVp]	99
管電流 [mA]	12
照射時間 [秒]	11.4

方向 [°] \ 条件		CBCT (Endo) [mR]		
		1 m (3.3 フィート)	1.5 m (4.9 フィート)	2 m (6.6 フィート)
0	後頭部	0.215	0.091	0.051
45		0.229	0.098	0.053
90	左耳	0.249	0.103	0.065
135		0.274	0.117	0.061
180	鼻	0.294	0.126	0.069
225		0.273	0.128	0.064
270	右耳	0.003	0.002	0.001
315		0.208	0.088	0.049





CBCT (Endo, High Resolution) (Endo、高解像度) の散乱線量試験グラフ

## 16.5 電磁両立性 (EMC) 情報

現象	基本 EMC 規格または 試験方法	動作 モード	試験対象の モード	試験電圧	試験レベル/ 要件
電源端子 妨害電圧	CISPR 11:2015 +A1:2016+A2:2019 EN 55011:2016 /A2:2021	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	電源装置の AC 電源	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 240 V, 60 Hz	Group1, Class A
放射妨害	CISPR 11:2015 +A1:2016+A2:2019 EN 55011:2016 /A2:2021	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	エンクロー ジャー	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	Group1, Class A
調波電流放射	IEC 61000-3- 2:2018 +A1:2020 EN IEC 61000-3-2 :2019	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	電源装置の AC 電源	AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	Class A
電圧変更、 電圧変動、 フリッカー発生	IEC 61000-3- 3:2013 +A1:2017 EN 61000-3- 3:2013 +A1:2019	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	電源装置の AC 電源	AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	Pst : 1 Plt : 0.65 dmax : 4% dc : 3.3%
静電気放電の イミュニティ	IEC 61000-4- 2:2008 EN 61000-4- 2:2009	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	エンクロー ジャー	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	±8 kV/接触 ±2、±4、± 8、±15 kV/空 気
放射された RF 電磁場の イミュニティ	IEC 61000-4- 3:2020 EN IEC 61000-4-3 :2020	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	エンクロー ジャー	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM (1 kHz 時)
イミュニティ (近接区域に対して)	IEC 61000-4- 3:2020 EN IEC 61000-4-3 :2020	IDLE モード CT モード PANO モード	エンクロー ジャー	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	表 9 IEC 60601-1- 2: 2014

現象	基本 EMC 規格または 試験方法	動作モード	試験対象のモード	試験電圧	試験レベル/要件
RF 無線通信機器から)		CEPH モード			
イミュニティ 次の周波数における 近接磁場： 9 kHz～ 13.56 MHz	IEC 61000-4-39:2017 EN 61000-4-39:2017	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	エンクロージャ	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	表 11 IEC 60601-1-2: 2020
Electrical Fast Transient/Burst Immunity (電氣的ファストトランジェント/バーストイミュニティ)	IEC 61000-4-4:2012 EN 61000-4-4:2012	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	AC 電源 照射スイッチケーブル	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	AC 線間： ±2 kV 信号：±1 kV 100 kHz 繰り返し周波数
電圧変化のイミュニティ	IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017 EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	電源装置の AC 電源	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	線間 ± 0.5 kV, ± 1 kV 線接地間 ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
イミュニティ (RF 区域によって誘発される伝導妨害)	IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	AC 電源 照射スイッチケーブル	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	AC 線間および信号： 3 V、0.15-80 MHz 6 V (ISM バンド) 0.15 MHz から 80 MHz の間 80% AM (1 kHz 時)

現象	基本 EMC 規格または 試験方法	動作 モード	試験対象の モード	試験電圧	試験レベル/ 要件
電源周波数磁界 イミュニティ	IEC 61000-4- 8:2009 EN 61000-4- 8:2010	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	エンクロー ジャー	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 230 V, 50 Hz	30 A/m 50 Hz および 60 Hz
電圧ディップ	IEC 61000-4- 11:2020 EN IEC 61000-4- 11 :2020	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	電源装置の AC 電源	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 240 V, 50 Hz AC 240 V, 60 Hz	0 % $U_T$ : 0.5 周期 (0°、45°、 90°、135°、 180°、225°、 270°、315°) 0 % $U_T$ : 1 周 期 および 70% $U_T$ : 25/30 周期 単相 : 0°
停電	IEC 61000-4- 11:2020 EN IEC 61000-4- 11 :2020	IDLE モード CT モード PANO モード CEPH モード	電源装置の AC 電源	AC 100 V, 50 Hz AC 100 V, 60 Hz AC 220 V, 60 Hz AC 240 V, 50 Hz AC 240 V, 60 Hz	0% $U_T$ : 250/300 周期

## 16.6 小児歯科患者の画像の取得

### 16.6.1 年齢層：分類表

年齢は、FDA における定義と本マニュアルで使用する定義の間で以下のような対応関係に大まかに分類されています。

年齢層	FDA の基準	VATECH の基準
幼児	1 か月～2 歳	該当なし
小児	2～12 歳	小児
青年期	12～16 歳	成人
その他	16～21 歳	
成人	21 歳以上	

### 16.6.2 小児歯科患者の位置調整

1. レーザービームガイドを使用して正中矢状面を位置決めします。鏡に映っている姿に患者の焦点を合わせます。照射中に患者が正しい位置を維持できるように、鏡にシールを貼り付けます。
2. チンレストを患者の顎の高さよりも少し高い位置に移動させてから、顎をチンレストの上に置くように求めます。患者に直立姿勢のような体勢になるよう指示します。
3. 患者に、顎を置いている間胸を張るように指示します。安定のために装置のハンドルをつかんでいる間、患者に X 線装置の垂直支柱に向かって半歩前進して若干後ろに傾いた体勢になるように指示します。
4. 患者に、照射中はバイトブロックの周囲の口を閉じるように指示します。
5. 患者に、唾を飲み込み舌を付けるように指示します。患者に、両頬を吸い寄せ、舌を口蓋に正しく接する位置に押し、照射中はその状態を維持するように求めます。

### <小児患者のX線画像を失敗せずに生成する方法>

- By Evelyn M. Thomson, BSDH, MS

多くの場合、パノラマX線画像は小児患者の成長や発育の評価や青年期の第三大臼歯の成長の評価のために推奨されます<sup>1-3</sup>。パノラマ撮影の技法は比較的単純であるように思われますが、小児患者の診断用の高品質の画像を生成するには、技術的な熟練度がが必要です<sup>4</sup>。近年のパノラマX線装置は簡単に使用できるように設計されていますが、調査によれば、引き続き失敗は多発しています<sup>5-7</sup>。位置調整の失敗は小児患者のパノラマX線撮影の際に高い確率で発生する可能性があります<sup>7</sup>。歯科衛生士の目標は、X線関連の失敗による撮り直しの発生を極力少なくしつつ、小児患者の評価においてパノラマ画像を最大限に活用することです。

#### 高品質のパノラマ画像の生成

高品質のパノラマX線画像では、水平方向に顎から顎へ上顎と下顎の両方の歯列弓で、また、上部の軌道の上3番目から下部の下顎の下縁まで、すべての歯、萌出歯、未萌出歯の画像が取得されている必要があります<sup>8,9</sup>。歯列弓は真っすぐまたは若干U字型に見え、咬合平面が写真の水平線に対して平行になっている必要があります(図1)。前歯はサイズが拡大または縮小されていない必要があります。また、隣接する臼歯の重なりが最小限である必要があります。



図1：診断に利用可能な歯列矯正中の青年期患者のパノラマX線写真の例。(Schick Technologies Inc.の Jamie Mace 氏および Will Wright 氏の厚意により掲載)

診断に利用できるパノラマ写真の生成において最も重要な要素は、患者の位置調整です。すべてのパノラマX線装置には、フォーカストラフの3つの次元に歯列弓を位置調整することを支援するためのガイドラインがあります。このフォーカストラフの領域では、解剖学的構造の画像が相対的に高い鮮明度で取得されます。

多くのパノラマX線装置には、正確な前後の位置や、患者を前後に位置調整させる距離を示すためのバイトブロックや、正しい側面調整を判断するためのサイドポジショナーガイド、上下の位置や顎を上下に位置調整すべき距離を正しく特定するためのチンレストがあります<sup>4,10</sup>。パノラマX線装置には鏡とレーザーライトビームガイドもあり、患者の顔に照射してさまざまな解剖学的平面を表現できます（図2）。これらの3つの次元のいずれかで患者の位置調整が適切でない場合に、固有の診断画像の失敗が発生します（表1）。



図2：適切な患者の位置調整の判断を支援するレーザーライトビームガイド。

Table 1. Common Panoramic Positioning Errors

Error	Cause	Corrective action	Tips for pediatric patients
Anterior teeth narrow Severe posterior overlap Vertebrae superimposed over condyles	Arches positioned too far anterior	Position anterior teeth in appropriate position on bite guide.	Use a cotton roll to fill in missing primary teeth or partially erupted permanent teeth. Adapt adult recommendation for direction of laser light beam guide for use with primary teeth. Observe laser light beam guide on both the right and left sides.
Anterior teeth wide, blurred out of image Condyles not imaged	Arches positioned too far posterior	Locate appropriate position with anterior laser light guide.	
Teeth on the right side appear narrowed, severely overlapped Teeth on the left side appear broad, poorly defined Condyles asymmetrical in width and height	Arches tipped or tilted to the right	Position the midsagittal plane perpendicular to the floor.	Use laser light beam guide to locate midsagittal plane. Direct patient locus to mirror reflection. Affix decal to mirror to aid patient in maintaining the correct position throughout exposure.
Teeth on the left side appear narrowed, severely overlapped Teeth on the right side appear broad and poorly defined Condyles asymmetrical in width and height	Arches tipped or tilted to the left		
Flat, downward-turned, "frown" appearance to the occlusal plane Palate appears as a widened, thick, dense radiopacity Condyles flare out off the edges of the image Anterior teeth appear wide, elongated	Arches positioned too far superior	Position the Frankfort or the canthomeatal plane parallel to the floor, or the ala-tragus line 5° down toward the floor.	Move chin rest into a position that is slightly higher than the patient's chin height before requesting that the patient place chin onto the rest. Direct the patient to assume a position that resembles the erect stance of a soldier.
Exaggerated upward curve of the occlusal plane creating a "smile" appearance Hyoid bone superimposed over the mandible Condyles tilt inward Anterior teeth appear narrowed; elongated in the maxilla and foreshortened in the mandible	Arches positioned too far inferior		
Pyramid-shaped radiopacity superimposed over the anterior teeth	Patient in slumped position	Position the back and neck straight.	Direct the patient to stick out the chest while dropping the chin down. While holding the unit handles for stability, direct the patient to take a half step in toward the vertical column of the x-ray machine into a position that feels as if he/she is slightly leaning backward.
Radiolucent shadow of the commissure superimposed over the teeth, mimicking caries	Lips not closed around bite block	Position the lips around the bite block.	Direct the patient to keep the lips closed around the bite block during the exposure.
Radiolucency superimposed over the maxillary teeth apices	Tongue not placed against palate	Position the tongue flat against the roof of the mouth.	Direct the patient to swallow and note the flat position of the tongue. Request that the patient suck in the cheeks, pushing the tongue into the correct flat position against the palate and maintain this position throughout the exposure.

FEBRUARY 2009

Dimensions OF DENTAL HYGIENE

### 前後の位置調整の失敗

歯列弓の前後の方向の位置調整が適切でない場合、前方の解剖学的構造に歪みやゴーストが発生します。フォーカルトラフの領域外に位置が調整されると、X線撮影で前部の未萌出歯の画像が取得されない場合があります。いずれかの方向へのわずか3 mm から4 mm の失敗によって画像に大きな問題が生じてしまうことに注意する必要があります<sup>1)</sup>。歯列弓の位置が前すぎると、前歯の幅が狭く、縮小されたサイズに見えます。脊柱の頸椎が写真の縁で顎に重なると場合があります。また、小児の大きさによっては、下顎枝に重なって臼歯が鮮明に見えなくなる場合もあります（図3）。歯列弓の位置が後ろすぎると、前歯が広がって見えます。位置が後ろすぎると、前歯の画像全体が不鮮明になったり、顎が写真の縁から切れたりする場合があります。



図3：位置が不適切で前すぎます。前方が狭く、脊柱の頸椎が顎に重なっています。上顎の先端の上の放射線透過性は、舌が口蓋に付けられていなかったことを示しています。唇線が開いていることもわかります。

これらのような画像取得の失敗を回避するには、バイトブロックの指定された領域の上で前歯を切端咬合にする必要があります。この位置は乳歯の挺出時には簡単に維持できず、1本の歯または複数の歯が欠落していたり一部が萌出していたりする場合には、正確な咬合が困難です。欠落している歯によってできたスペースを埋めるためにコットンロールをバイトブロックに取り付ける場合があります。また、レーザーライトビームガイドを使用するときに調整が必要な場合があります。所定の歯または隣接歯間のスペースにレーザーライトビームを照射する方法に関するメーカーの説明書では、多くの場合、成人の患者を対象にしています。これらの説明を、乳歯列期または混合歯列期の小児患者向けに直す必要があります。



### 側面左右の位置調整の失敗

歯列弓の側面左右の位置調整が適切でない場合、片側の臼歯が広がって見えます。もう一方の側の歯は狭く、幅が縮小され、大幅に重なっているように見えます（図4）。このような画像の歪みは、前後の位置が適切ではない場合に発生する事象と同様です。歯列弓が回転または傾斜していると、片側の臼歯がフォーカストラフの領域を外れて画像受像器からさらに離れた位置（後方）に移動します。同時に、反対側は画像受像器の近く（前方）に移動します。回転や傾斜の程度によっては、下顎の下縁が歪んだように見えます。また、顎や枝が左右非対称に見えます。



図4：右側に傾いた不適切な側面位置。左側の歯の幅が広く、不明瞭です。  
右側の歯は幅が狭く、大幅に重なっています。下顎の下縁が歪んだように見えます。  
また、顎が左右非対称に見えます。

不適切な側面の位置調整による画像取得の失敗を回避するには、正中矢状面の位置が床に対して垂直になっている必要があります。多くのパノラマX線装置には、適切な外側頭の位置の判断を支援するために、ヘッドポジショナー、レーザーライトビームガイドおよび鏡があります。小児患者には、照射中に正しい位置を維持できるように追加説明が必要な場合があります。

照射中のチューブヘッドの動きが小児患者の好奇心をかき立てる可能性があり、チューブヘッドの動きを目で追うと頭が回転するおそれがあります。鏡に垂直線のシールを貼ると、視覚的補助や焦点として機能します。手芸用品店で購入したような目立つステッカーを、正中矢状面と合致する位置で鏡に貼ることができます。患者は、ステッカーが鼻の先端に見えるように頭の位置を調整し、照射中はこの鏡に映った姿で焦点を維持できます。小児患者は鏡に映っている自分を見て、撮影プロセスに参加することを楽しむでしょう<sup>9</sup>。

### 上下の位置調整の失敗

歯列弓をフォーカルトラフの上下の次元内に収まるように位置調整することは簡単ではありません。特に、体の小さい小児は肩と顎の下縁の間の距離が短くなります。歯列弓の上下の方向の位置調整が適切でない場合、小白歯の領域での重複の増加など、画像に複数の歪みが生じます。歯列弓の位置が上すぎる場合や下すぎる場合は、歯も後ろすぎる位置または前すぎる位置にそれぞれ移動し、フォーカルトラフの領域から外れます<sup>1)</sup>。

歯列弓の位置が上すぎると、特徴的な「険しい表情」や、咬合平面に対して平坦で「への字」になっている様子が生成されます（図5）。顎が画像の縁から大きく広がり、口蓋が広がって、厚く、不透明な放射線不透過性に見えます。このような位置調整エラーの失敗により、口蓋が広がって見えます。また、上顎歯の先端部が見えなくなり、未萌出歯の成長中の歯列の画像の価値が損なわれます。上顎歯列弓が上方向に傾いている場合、前歯は後方に傾き、前後の位置が適切ではない場合と同じように広がった外観になります。歯列弓の位置が下すぎると、特徴的な「笑顔」の外観になったり、咬合平面の上向きの曲線が形成されたりします。また、画像の中心に向かって顎が内側に傾きます（画像6）。下向き位置の程度によっては、頸椎も内側に向かって曲がり、顎に重なって見えます。また、舌骨が下顎に重なって萌出した下顎歯や未萌出の下顎歯が鮮明に見えなくなる場合もあります。

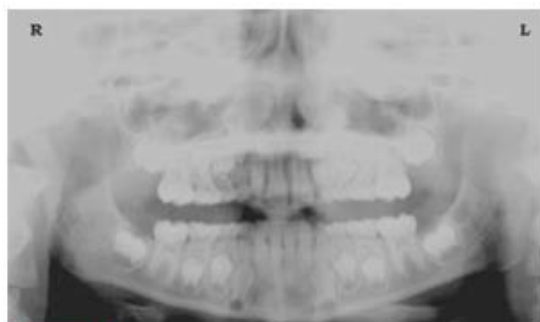


図5：顎の位置が上すぎます。特徴的な「険しい表情」や、咬合平面に対して平坦で「への字」になっている様子が生成されます。口蓋が広がり、上顎の先端と

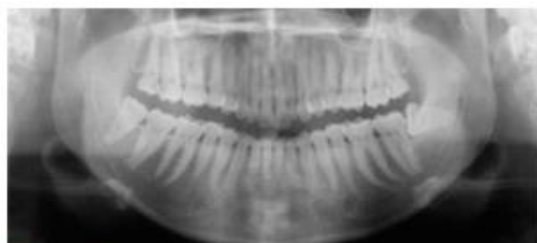


図6：顎の位置が下がります。特徴的な「笑顔」や咬合平面に対して上向きに曲がった様子、舌骨が下顎に重なっている様子がわかります。

歯列弓の上下の次元の位置調整を適切に行うためには、患者が顎を軽く前に出して直立する必要があります。これは、成人患者と小児患者のどちらにとっても、具体的なガイドがなければ従うことが難しい指示です。その結果として多くの場合、患者は前かがみの姿勢で首を曲げ、肩をすばめてチンレストに顎を置きます。頸椎が倒れるため、X線の減衰の原因となり、下顎に重なった三角形の放射線不透過性が生成されます。重度の場合は上顎前部にも重なります。

メーカーによっては、パノラマX線装置で使用者にフランクフルト平面または外耳道平面を床と水平になるように位置調整するか、耳珠線を床に対して5°になるようにするか指示しています。これは、適切な境界が装置のインジケーターと一致するようにチンレストを高くするまたは低くすることによって実現できます（図2）。使用者がチンレストを患者の顎よりも少し高い位置に配置できるように、患者にパノラマX線装置の正面に立つように指示する必要があります。次に、患者に装置のオーバーヘッドアセンブリに移動してそのまま立っているように求めます。さらに調整が必要な場合は、一般的には顎の位置を低くします。患者の顎がチンレストに載っていれば、高い位置に移動させることよりも低い位置に移動させる方が簡単です。直立姿勢を維持しながら顎をチンレストに置くことを支援するため、小児患者には兵士のように立つことを指示します。多くの小児は、背筋を伸ばして、軍人のように胸部を顎の位置に押し出すことを知っているため、この姿勢を簡単に真似することができます。

### その他の推奨事項

照射を開始する前に、患者にバイトブロックの周囲の口を閉じ、舌を口蓋に付けるように指示する必要があります。口が開いたままにすると、歯全体に軟部組織の影ができ、齲蝕と間違われる可能性があります<sup>7</sup>。照射中に舌が楽な状態になっていると、舌の背面と口蓋の間の口腔領域に放射線が侵入しやすくなり、放射線透過性の影が発生し、診断におけるX線写真の品質が低下します（図3）。

この領域を舌の軟部組織で「埋める」と、この放射線透過性の影を減少させることによって画像の品質を高めることができます。舌を上顎に付けるように指示すると、小児患者は舌の先だけを口蓋に押し付けようとし、一般的に、唾を飲み込み、舌の位置に注意するように指示されたときに、成人患者は求められたことを理解できますが、小児の場合は両頬を吸い寄せるように指示することもできます。その結果、舌が口蓋に対してぴったりと接する位置に押し出されます<sup>7</sup>。

### 結び

小児患者のX線画像を失敗せずに生成する方法についてのこれらのガイドラインに加えて、パノラマ装置の精度を定期的に診断する必要があります。フォーカルトラフに経時変化が生じて装置の診断画質が低下することがあります<sup>6</sup>。正確な患者の位置調整の手順に従ったにもかかわらず画質の低下に気付いた場合は、パノラマX線装置の検査とフォーカルトラフの調整が必要です。一般的な装置の操作や小児患者の取り扱いを熟知している歯科衛生士は、さらに効果的な診断材料となる診断画像を生成できるようになります。

### 参考文献

1. Public Health Service, Food and Drug Administration, American Dental Association Council on Dental Benefits Program, Council on Dental Practice, Council on Scientific Affairs. *The Selection of Patients for Dental Radiographic Examinations*. Washington, DC: United States Department of Health and Human Services; 1987 (revised 2005):1-23.
2. Pinkham PS, Casamassimo, Fields HW, McTigue DJ, Nowak AJ. *Pediatric Dentistry Infancy Through Adolescence*. 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders; 2005:677.
3. Thomson EM. *Panoramic radiographs and the pediatric patient*. *Dimensions of Dental Hygiene*. 2008;6(2):26-29.
4. Rushton VE, Rout J. *Panoramic Radiology*. London: Quintessence Publishing Co Ltd; 2006:17, 84-85.
5. Kullman L, Joseph B. *Quality of digital panoramic radiography in a newly established dental school*. *Swedish Dent Journal*. 2006; 30: 165-170.
6. Akarlan ZZ, Erten H, Güngör K, et al. *Common errors on panoramic radiographs taken in a dental school*. *J Contemp Dent Pract*. 2003; 4:24-34.
7. Rushton VE, Horner K, Worthington HV. *The quality of panoramic radiographs in a sample of general dental practices*. *Br Dent J*. 1999; 26: 630-633.
8. White SC, Heslop EW, Hollender LG, Mosier KM, Ruprecht A, Shrouf MK. *Parameters of radiologic care: an official report of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology*. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 2001; 91:498-511.
9. McDonald RE, Avery DR, Dean JA. *Dentistry for the Child and Adolescent*. 8th ed. St. Louis: Elsevier Mosby; 2000:71-72.
10. Johnson ON, Thomson EM. *Essentials of Dental Radiography for Dental Assistants and Hygienists*. 8th ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice-Hall 2007:388-397.
11. Serman N, Horrell BM, Singer, S. *High-quality panoramic radiographs. Tips and tricks*. *Dentistry Today*.2003;22 (1) :70-73.

### 16.6.3 各年齢層に対する照射値の設定

このトピックの詳細は、付録 15.1 推奨される X線照射の表を参照してください。

## 16.6.4 小児患者に対する潜在的リスクに関する参考文献

### 1) 文献

- I. ESPELID, I. MEJÅRE, K. WEERHEIJM:

小児に対する X 線写真の使用に関する EAPD ガイドライン、P40-48。

歯科放射線学の「European Journal of Pediatric Dentistry 1/2003 Guidelines」は、X 線の不要な照射を回避し、放射線検査が有益である個人を特定するために策定されている。X 線撮影の処方は、個々の患者のメリットの評価に基づいている必要がある。5 歳の小児は比較的高頻度で齲蝕が発生するため、目視可能な虫歯や修復がなくても各小児に対する歯科 X 線撮影の検討が推奨される。さらに、8~9 歳時と、小臼歯や第 2 大臼歯の萌出後 1~2 年である 12~14 歳時に X 線撮影を検討すべきである。追加的なバイトウィングの管理は、齲蝕の活動性とリスクの総合的な評価に基づく必要がある。リスクの高い患者は、毎年 X 線検査を行い、齲蝕の活動性とリスクが低い場合は 2~3 年の間隔で検討すべきである。齲蝕以外は、X 線撮影による定期的な検査では、コスト（放射線とリソース）とメリットの間のバランスを検討することが正当化されるような十分な情報が提供されるとは見られていない。

- MICHAEL L. TAYLOR, B.SC. TOMAS KRON, PH.D., AND RICK D. FRANICH, PH.D.:

「ASSESSMENT OF OUT-OF-FIELD DOSES IN RADIOTHERAPY OF BRAIN LESIONS IN CHILDREN」、Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. -, No. -, pp. 1-7, 2010。小児 X 線撮影における域外線量の特性の説明と域外線量を最小化する簡単な方法の特定、続発性がんのリスクを軽減する方法 小児患者に対する域外線量を簡単な方法で最小化できる

- C. THEODORAKOU, K. HORNER, K. HOWARD, A. WALKER:

歯科用コーンビームコンピュータ断層撮影における小児の臓器線量と実効線量 歯科用 CBCT は、従来の歯科用 X 線撮影と比較して患者の放射線リスクが高い。成人を対象とした歯科用 CBCT の放射線量を調査した研究はいくつかあるが、小児の線量を調査した研究はない。本研究では、3 台の歯科用 CBCT 装置と 6 つの撮影プロトコルに関し、熱ルミネセンス線量計を用いて 2 つの小児組織等価ファントムの臓器線量と実効線量を推定した。甲状腺、唾液腺、脳への線量は

それぞれ0.068 mSv～1.131 mSv、0.708 mSv～2.009 mSv、0.031 mSv～1.584 mSvであった。皮膚および赤色骨髄への線量、他の3つの臓器よりもはるかに低い数値となった。実効線量は0.022 mSv～0.081 mSvであった。本研究で計算された実効線量は、パノラマX線撮影よりもはるかに高いが、従来型CTよりも低いものであった。

- CHIYO YAMAUCHI-KAWAURA & KEISUKE FUJII & TAKAHIKO AOYAMA & SHUJI KOYAMA & MASATO YAMAUCHI:

6歳小児の擬人化ファントムを用いた頭頸部MDCT検査における放射線量評価、  
Pediatr Radiol (2010) 40:1206-1214 DOI 10.1007/s00247-009-1495-z

背景情報：頭頸部のCT検査は、小児において最も頻繁に実施されるCT検査であり、放射線量やその小児に対するリスクが懸念されている。

目的：本研究の目的は、頭頸部マルチスライスCT（MDCT）検査を受ける6歳小児の放射線量レベルを明らかにすることである。

材料および方法：放射線量は、標準的な6歳の擬人化ファントム内のさまざまな組織および臓器位置に埋め込まれた小型シリコンフォトダイオード線量計を用いて測定した。脳CTの臓器線量および実効線量を、9つの病院における19のプロトコルに対し、さまざまなMDCTスキャナー（2～320の検出器列）を用いて評価した。

結果：脳CTにおける平均臓器線量の最大値は脳で34.3 mGyであった。放射線感受性の高い水晶体および甲状腺の平均線量の最大値は、脳CTでは水晶体で32.7 mGy、頸部CTでは甲状腺で17.2 mGyであった。脳CTにおける実効線量分布の75パーセンタイルは、2003年の英国での調査における診断基準レベル（DRL）とほぼ同等であった。

## 2) ウェブサイト

小児のX線画像取得の詳細は、以下のウェブサイトを参照してください。

- <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- <http://www.imagegently.org/>

## 16.7 略語

AC	Alternating Current (交流電流)
AF	Auto Focusing (オートフォーカス)
CAN	Controlled Area Network (コントロールエリアネットワーク)
CBCT	Cone-Beam Computed Tomography (コーンビームコンピュータ断層撮影)
CEPH	Cephalogram (セファログラム)
CMOS	Complementary Metal-Oxide -Semiconductor (相補型金属酸化膜半導体)
CRS	Chronic Rhinosinusitis (慢性鼻副鼻腔炎)
CT	Computed Tomography (コンピュータ断層撮影)
DAP	Dose Area Product (面積線量)
DC	Direct Current (直流電流)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (医用におけるデジタル画像と通信)
EMC	Electromagnetic Compatibility (電磁両立性)
ESD	Electrostatic Discharge (静電気放電)
EUT	Equipment Under Test (試験対象装置)
FDD	A focal spot to Detector Distance (焦点から検出器までの距離)
FOD	A focal spot to Object Distance (焦点から試料までの距離)
FOV	Field of View (視野)



FPD	Flat Panel Detector (フラットパネルディテクター)
IEC	International Electrotechnical Commission (国際電気標準会議)
ISO	International Standards Organization (国際標準化機構)
LCD	Liquid Crystal Display (液晶ディスプレイ)
LED	Light-Emitting Diode (発光ダイオード)
MPSO	Multiple Portable Socket-Outlet (複数口可搬形コンセント)
ODD	Object to Detector Distance (試料から検出器までの距離)
PA	Posterior/Anterior (前/後)
PANO	Panoramic (パノラマ)
RF	Radio Frequency (無線周波数)
ROI	Region of Interest (関心領域)
SID	Source to Image Receptor Distance (発生源と画像受像器の距離)
SIP	Signal Input Part (信号入力部)
SOP	Signal Output Part (信号出力部)
SMV	Submento-Vertical (頤-頭頂方向)
SSXI	Solid State X-ray Imaging Device (固体X線画像取得装置)
STL	Stereo Lithography (ステレオリソグラフィー)
TMJ	Temporomandibular Joint (顎関節)



**Copyright by © 2020 VATECH Co., Ltd.**

All rights reserved.

マニュアル中の本文、ブランド名、ロゴは著作権で保護されています。

本マニュアルの一部でも製造者の書面による許可なしに複製、送信、書き写すことを禁じます。

技術向上により書き換えが必要となった場合は当社にその権利があります。最新の情報は以下のVATECH代理店までお問い合わせください。

---

電話：(+82) 1588-9510

電子メール：gcs@vatech.co.kr

ウェブサイト：www.vatech.com

本社：13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

工場：13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea



本装置はClass IIb装置であり、2017年5月に制定されたEU医療機器規制(MDR)に従った規制でCEマーキングを取得しています。

---

