

添付文書

2016 年 10 月 (第 1 版)

*2021 年 7 月 (第 2 版)

添付文書番号 : 228AGBZX00087000_1_2

認証番号 : 228AGBZX00087000

機械器具(09)医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般的名称 : アーム型 X 線 CT 診断装置(70006000) (デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置(37690000))

管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

3D S-キュービックスシリーズ

【警告】

- ・本装置は、X 線防護区域で使用すること。
- ・使用中は、X 線防護区域への出入りを制限する措置を講じること。
- ・患者には、必ず X 線防護服を着用させること。
- ・非常事態が生じたときは、機器の作動を停止させるために、非常停止スイッチを押すこと。
- ・X 線が目に入ると障害を与える恐れがあるので、覗き込んだり、目に入らないようにすること。
- ・ライトビームが目に入らないようにすること。また、患者にライトビームを見ないように注意すること。

【禁忌・禁止】

- ・本装置はペースメーカ装着の患者へは使用しないこと。ペースメーカの誤作動をまねく恐れがある。
- ・透視には使用しないこと。
- ・妊婦及び妊娠の可能性がある女性には使用しないこと。
- ・医療機関の診療室内において次の無線設備を使用した場合本装置が電波の影響により誤作動する恐れがあるため使用しないこと。
 - ①携帯電話端末
 - ②小型無線機(アマチュア無線機、パーソナル無線機及びトランシーバー)
 - ③PHS(パーソナルハンディホンシステム)
 - ④構内ペーシングシステムの基地局、無線 LAN 及びコードレス電話及び特定小電力無線局
- ・本装置の影響を受け誤作動する恐れがあるため、次の機器は本装置と同じ X 線防護室に入れないこと。もし同じ X 線防護室に入れる場合には、本装置の稼働中は、機器のメインスイッチを OFF にすること。
 - ①検査、診断、治療用機器などの医用電気機器
 - ②コンピュータ装置

【形状・構造及び原理等】

1. 構成写真



番号	名 称
①	パーティカル・キャリッジ
②	コラム
③	回転ユニット
④	チューブヘッド・ジェネレータ
⑤	フラットパネルセンサ
⑥	電源スイッチ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑦ セルフスタンディングベース(オプション)

2. 構成品一覧

構成品 : 本体、照射スイッチ、トランス(非常停止スイッチ付)
付属品 : バイトガイド(PEI)、TMJ バイトガイド(PEI)、無歯顎用バイトガイド(PEI)、チンレスト(PEI)、無歯顎用チンレスト(PEI)

オプション品 : パーソナルコンピュータ及びディスプレイ、テンポラルレストイングバー(ヘッドレスト)、セルフスタンディングベース

3. 電気的定格及び機器の分類

①電気的定格

定格電源電圧 : AC100V
定格周波数 : 50/60Hz
定格電源入力 : 2.0kVA
管電圧 : 61~85kV
管電流 : 4~10mA

②機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 : B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0

4. 動作保証条件

周囲温度範囲 : 10~40℃
相対湿度範囲 : 30~75%(但し結露のないこと)

5. 動作原理

UP/DOWN スイッチを解除して、患者の身長に合わせるためにパーティカル・キャリッジを上下に移動する。患者頭部の位置決めはバイトガイドの切端咬合及び、ライトビームとミラーを使用して側部垂直線、正中線、フランクフルト平面のラインを合わせる。

患者頭部をパーティカル・キャリッジが DC モーターによって回転する。パーティカル・キャリッジが回転している間にチューブヘッド・ジェネレータから X 線が照射されフラットパネルセンサで検出する。

患者を透過した X 線は、フラットパネルセンサによって電気信号に変換され、画像処理ソフトウェアによって画像処理を行う。

【使用目的又は効果】

歯科診療のため、頭部又は歯牙及び顎部又はそのいずれかを X 線の蛍光作用を利用して撮影を行い、画像を提供するための装置である。また、アーム構造を利用して患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断の為に提供することを目的とする。

【使用方法等】

※ここでは概要を記載します。詳しくは取扱説明書を参照してください。

1. 準備

- ①バイトガイドやチンレストはオートクレーブを使用して、134℃で滅菌する。
- ②滅菌したバイトガイド又はチンレストを本体のチンレストホルダに装着する。

③テンポラルレスティングバー(ヘッドレスト)を本体に装着する。

④無歯顎の患者の場合は、バイトガイドの代わりにチンレストを本体のチンレストホルダに装着する。

⑤バイトガイド又はチンレストに保護カバー（構成品外）を装着する。

2. 操作

①本体の電源を投入する。

②パーソナルコンピュータの電源を入れ、ソフトウェアを起動させる。

③コントロールパネルの電源表示が点灯しない場合は本体が正常状態になっていないので、アームムーブメントボタンを押して本体を初期化する。

④コントロールパネルにて、撮影プログラムや照射パラメータを設定する。

⑤患者の体から金属製の装身具を外させ、X線防護服を装着させる。

⑥患者を立位又は座位で撮影位置に位置づける。

⑦手動でバイトガイド又はチンレストの位置を、患者の身長に合わせる。

⑧コントロールパネルのライトビームボタンを押して、正中線ライトビーム、側部垂直線ライトビーム、フランクフルト平面ライトビーム(眼耳平面ビーム)を照射させ、本体のミラーで確認しながら患者の位置を決める。

⑨撮影プログラムや照射パラメータの設定条件を確認する。

⑩照射スイッチでX線を照射する。

⑪X線照射が終了したら、画像データをパーソナルコンピュータに保存する。

⑫ソフトウェアを終了させ、パーソナルコンピュータと本体の電源を切る。

⑬保護カバーを廃棄する。

3. 清掃方法

①消毒した柔らかい布で定期的に機器の清掃をする。清掃の際には手袋などを着用すること。

②洗浄液入りのぬるま湯につけた布で機器を清掃すること。汚れが落ちたら、きれいな水に濡らせた布で拭き取ること。

③中性洗剤は使用できるが、それ以外の溶剤は使用しないこと。

④水や洗浄液が機器内部に入らないように注意すること。

4. 消毒方法

①機器の消毒にはエタノール96%を使用すること。消毒液につけた布で拭き、よく乾かすこと。

②腐食性／溶解性のある消毒薬等は使用しないこと。

③次回使用するまでに必ず乾かすこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

・機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

①水のかからない場所に設置すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響を生じる恐れのない場所に設置すること。

③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

⑤電源の周波数(Hz)と電圧(V)及び許容電流(A) (又は消費電力)に注意すること。

・機器を使用する前には次の事項に注意すること。

①スイッチの接続状況、極性、設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

②すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認

すること。

③患者、ユーザー、その他の人の間の二次汚染を防ぐため、必ず適切な衛生対策を取ってください。

④バイトガイドは必ず患者ごとにオートクレーブで滅菌すること。

・アームを手で回さないこと。急激に手でアームを回すとアームモータが発熱する恐れがあります。

・検出器は、水、薬液などがかからない場所で使用すること。

・機器の使用中は、次の事項に注意すること。

①患者にバイトガイドを噛ませ、ライトビームと正面の鏡で確認しながら、頭部中心部に固定すること。頭部が中心から外れていると検出に誤作動が生じ、撮影画像に影響を及ぼす。

②撮影の失敗につながるので、患者の眼鏡、装飾品(イヤリングなど)はすべて外すこと。

③撮影が終了するまでは照射ボタンを押し続けること。もし撮影中にボタンから指を離すと撮影は中断する。

④機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。

⑤機器及び患者に異常が認められたら、患者が安全な状態が聞き、作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

⑥管電圧などを調整して、小児や高齢者に応じたX線線量にすること。成人よりも少ない管電圧に設定することが好ましい。

⑦診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。

⑧ビームライトを見つめないこと。

⑨撮影中は頭を動かさないよう患者に助言すること。

・機器の使用後は、次の事項に注意すること。

①定められた手順によりコントロールパネルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。

2. 重要な基本的注意

・規定の付属品を使用すること。

・身体、装身具、着衣、車椅子、病院ベッド等により本装置の動作を妨げないようにすること。

・付添い人なしに患者を本装置内に残さないこと。

・患者を除き、放射線保護のない人は室内にとどまらないこと。

・可動部の可動範囲内に障害物が入らないように注意すること。

・患者の歯に充填物、補綴物などの金属材料がある場合、診断できる画像が得られない場合があるので留意すること。

・特に撮像領域と隣接する部位に金属補綴物が装着されている場合、歯冠部の画像診断は不可能となる。金属ポストや根管充填剤においても、金属補綴物の歯冠部及びポストに隣接する歯根や顎骨で画像診断が不可能になる場合がある。

・心臓ペースメーカーなどの電氣的、磁性的、機械的に駆動する埋め込み具を身に付けた患者には使用しないこと。

・埋込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、

取扱説明書を必ずご参照下さい。

する場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	オーバーセンシングが起り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
---	---

- ・装置を最適な状態で使用するために1年に1回、定期点検を行うこと。

4. 高齢者への適用

- ・管電圧などを調整して、高齢者に応じたX線線量にすること。
(成人よりも少ない管電圧に設定することが好ましい。)

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・妊婦及び妊娠の可能性のある女性には使用しないこと。
- ・管電圧などを調整して、小児に応じたX線線量にすること。
(成人よりも少ない管電圧に設定することが好ましい。)

6. その他の注意

- ・X線撮影装置の周囲の構造物を改修したり、新規の設置を行った際は必ず再校正すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ①水のかからない場所。
- ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 保管環境

- 周囲温度範囲 : -20～50℃
相対湿度範囲 : 10～95%(但し結露のないこと)

3. 使用耐用期間 : 設置引渡し後5年

- (自己認証「当社データ」による)
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

- ・患者、ユーザー、第三者の健康と安全を守るため、あらかじめ決められた間隔でサービスおよび予防的メンテナンスを必ず実施すること。
- ・製品の操作の安全と機能の信頼性を保証するため、システムの所有者は定期的(年1回以上)に装置を点検するか、または製品取扱店に点検を依頼すること。
- ・システムの所有者は年1回以上定期的に画質の評価を行うこと。
- ・機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

使用者が行う保守点検事項

- ・X線管発生部のオイル漏れがないか確認する。
- ・電源スイッチをONにした時、コントロールパネルのディスプレイが正常に表示されることを確認する。
- ・照射ボタンから手を離すと同時に照射が止まることを確認する。
- ・照射中にライトが点灯することを確認する。
- ・照射中にビーム音が出ることを確認する。
- ・駆動部のアームの回転とX線発生部の動きに異常がないことを確認する。

業者に委託する保守点検事項

- ・台座の水平度が合っていることを確認する。
- ・ネジ部の締結に異常がないことを確認する。
- ・X線発生方向と検出器の向きが合っていることを確認する。
- ・検出器のキャリブレーションを確認する。
- ・ケーブルに破損等がないことを確認する。
- ・電気回路の配線に異常がないことを確認する。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社アクシオン・ジャパン
住所：東京都豊島区池袋2-50-8 第3共立ビル
TEL : 03-5949-5571

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社アクシオン・ジャパン
TEL : 03-5949-5571

外国製造業者：FONA S.r.l. (イタリア)

取扱説明書を必ずご参照下さい。