

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
デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置 (37669000)
(アーム型 X 線 CT 診断装置 (70006000))

管理医療機器

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

ビスタヴォックス S II

【警告】

- ・本品目は、放射線管理区域内で使用する。〔放射線による健康障害等の防護のため〕
- ・撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、危険と判断したときはすぐに撮影を中止すること。〔撮影中に患者が動くと、旋回アームに体を挟む恐れがある〕
- ・使用中は、放射線管理区域への出入りを制限する措置を講じること〔放射線による健康障害等の防護のため〕
- ・患者には必ず X 線防護服を着用させること。〔放射線による健康障害等の防護のため〕
- ・付属のパソコン以外を、本品目に接続しないこと。またこのパソコンには指定していないソフトウェアをインストールしないこと。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

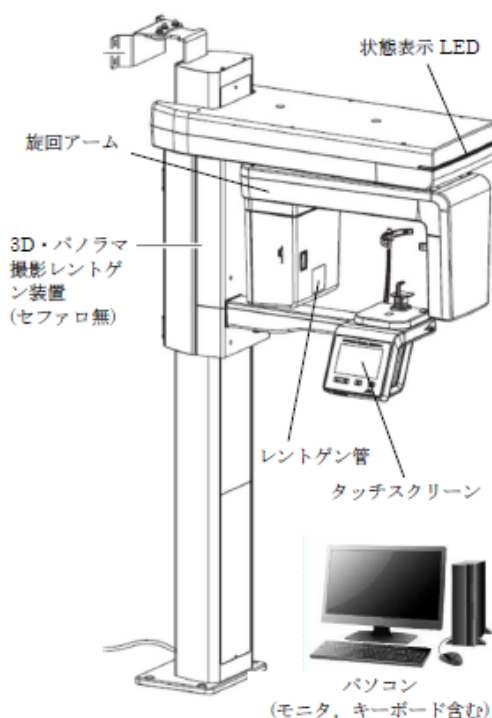
- ・可燃性麻酔ガス及び酸素濃度の高い環境では、本品目を使用しないこと。〔爆発の恐れがある〕
- ・バイトブロック用ハイジーンカバーは、再使用禁止。〔感染の恐れがある〕
- ・本品目の近くで携帯電話等の無線機器を使用しないこと。〔誤動作の恐れがある〕
- ・本品目を分解、改造しないこと。〔感電や放射線被曝の恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

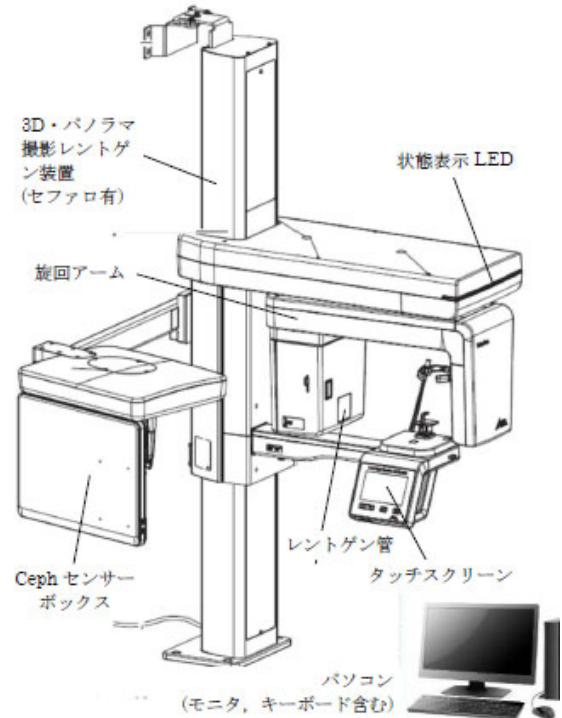
(1) ビスタヴォックス SII（セファロ無）

- ・寸法：W1181×D572.5×H1406～2206 mm
- ・重量：180kg



(2) ビスタヴォックス SII（セファロ有）

- ・寸法：W1251×D1940.8×H1406～2206 mm
- ・重量：202kg



〈電氣的定格及び機器の分類〉

(1) 電気定格

- ・定格電圧：単相 AC200V
- ・定格周波数：50/60Hz
- ・消費電力：2.2kVA

(2) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 型

〈作動原理〉

(1) 動作原理

旋回アームの両端に配備された X 線発生器と X 線検出器（半導体式）、及び、旋回アームの X 線発生器とセファロユニットの X 線検出器（半導体式）は、向き合う形で設けられている。

撮影時は、X 線発生器から X 線検出器に向けて X 線が照射され、その間に患者を配置することで照射された X 線は患者を透過し、旋回アームの端に配備された X 線検出器では、歯・顎・口腔・鼻腔・他の顎面構造の情報を取得する。又、セファロユニットの X 線検出器では、頭部の情報を取得する。

画像の取り込み・操作・表示には、デジタル技術を使用しており、様々な大きさ、範囲、画質の画像の取得が可能である。

画像は、モニタなどに表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記録することができる。

(2) 撮影原理

① パノラマ撮影及び 3D 撮影

パノラマ撮影は、固定された患者の周りを回転する X 線発生器から X 線を照射して、患者を透過した X 線を X 線検出器で検出する。検出された X 線の吸収データを用いて、デジタル技術を使用し、画像処理および分析機能により画像を得る。画像はモニタ表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記憶することができる。

3D 撮影は、専用の補助具を使用し、パノラマ撮影と同様の方法で検出された X 線の吸収データを用いて、デジタル技術を使用し、画像処理および分析機能により 3D 画像を得る。画像はモニタに表示され、画像データは磁気ディスク等の記録装置に記録することができる。

② セファロ撮影

セファロユニットに取り付けられた X 線検出器が連動して移動しながら、X 線発生器から照射された縦方向の X 線により患者の頭部を走査する。

患者を透過した X 線は、X 線検出器で頭部の情報を取得し、デジタル技術を使用し、画像処理および分析機能により撮影領域の像を得る。画像はモニタ表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶装置に記憶することができる。

〈原材料〉（血液・体液・粘膜への接触がある構成品）

名称：バイトブロック用ハイジーンカバー

原材料：ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品目は、人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供する。又、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ために提供する。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を必ず確認すること。

1. 使用前準備

- (1) 本品目とパソコンが接続されているかを確認する。(2) パソコン本体、モニタの主電源をオンにしてから、本品目の主電源を入れる。
- (3) パソコンの撮影等に必要なソフトウェアを起動させる。

2. 各種撮影設定

- (1) パソコンもしくはタッチスクリーンを使用して患者、撮影方法に応じ下記事項を入力、確認する。
 - ① 患者カルテ選択
 - ② 撮影モード選択
 - ③ X 線パラメーター値（露出時間、面積線量積、電流、電圧）
 - ④ 撮影タイプ選択
- (2) 患者ポジションをサポートするため、クッション付きヘッドサポート等を必要に応じて配置する。主に CT 画像、パノラマ画像、顎関節画像、上顎洞画像にあわせたガイド等を選ぶ。

※3D・パノラマ画像撮影の場合

3. 患者準備

- (1) 患者にすべての金属製アクセサリを外してもらい、鉛製のエプロンを装着してもらう。
- (2) 操作者は患者に撮影プロセスの説明をし、撮影時の注意事項などを伝える。

4. 患者位置付け

- (1) 3D・パノラマ画像撮影の場合

- ① 患者を本品目内に導き入れ、旋回アーム位置を高さ調整ボタンを使ってあわせ、手をポジショングリップに添えてもらう。
- ② バイトブロックにバイトブロック用ハイジーンカバーをつける。
- ③ 各種撮影に応じてバイトブロックチンレストに顎を乗せてもらい、必要に応じてバイトブロックを噛んでもらう。
- ④ ポジションビームを使用して、患者のフランクフルト面などにあわせ、顔の向き、頭の傾きを適切な位置にする。
- ⑤ ヘッドサポートボタンを押すことで、ヘッドサポートが自動的に患者頭部に向かって倒れ、頭部が固定される。患者が安定したことを確認し、操作者は X 線室から退出しドアを閉める。

(2) セファロ画像撮影の場合

- ① 必要に応じて、Ceph センサーボックスに手根骨板を設置し、手根骨を撮影する。
- ② 患者の顔を Ceph センサーボックスの方に向け、Ceph ユニット高さ調整ボタンを使ってあわせる。
- ③ ホルダー付き耳当てとノーズサポートを、患者にあわせて取り付ける。
- ④ 患者が安定したことを確認し、操作者は X 線室から退出しドアを閉める。

5. 撮影、画像収集

- (1) 改めて患者の位置を確認、安全に撮影できることを確認してから、操作者は照射スイッチを押し続ける。その際は常に患者の安全を監視しながら行う。
- (2) 音響信号が発せられ、制御ランプが消灯するまで照射スイッチを押し続ける。終了画面をモニタで確認してから、照射スイッチを離す。途中で患者が異常、危険な状態になった場合は、照射スイッチを離し、非常停止スイッチを押す。
- (3) モニタで画質の質を確認してから、患者に取り付けている位置付けサポート類を外し、本品目から解放する。

6. 使用後作業

- (1) 終業点検を実施する。
- (2) 撮影終了後、本品目の電源を切る。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を必ず確認すること。

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品目は、放射線管理区域内で使用する。
- (2) 撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、危険と判断したときはすぐに撮影を中止すること。
- (3) 使用の際は、放射線管理区域内外に出て医師、歯科医師又は放射線技師が操作を行うこと。
- (4) 患者には必ず X 線防護服を着用させること。
- (5) 本品目は EMC（エミッション）規格適合品であるが、携帯電話などに電磁波の影響を与える可能性があるため、電源を OFF にすること。
- (6) 本品目は EMC（イミュニティ）規格適合品であるが、携帯電話などの電磁波の影響を受け誤作動する可能性があるため、電源を OFF にすること。
- (7) 付属のパソコン以外を、本品目に接続しないこと。またこのパソコンには指定していないソフトウェアをインストールしないこと。
- (8) 可燃性麻酔ガス及び酸素濃度の高い環境では、本品目を使用しないこと。
- (9) 患者や操作者が可動部に接触しないように注意すること。

と。また可動範囲内に障害物が入らないように注意すること。

- (10) 撮影時の位置決めを目的とするバイトブロックを用いる場合は、使い捨てのバイトブロック用ハイジーンカバーを使用すること。
- (11) 本体の高さ調整をする際は、患者の安全を確保すること。
- (12) 撮影中は患者に動きを自制するよう指示をすること。
また、撮影後も動作が完了するまで、患者には静止したままのように指示すること。
- (13) 本品目を分解、改造しないこと。
- (14) 本品目のアースは、正しく接続すること。
- (15) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続照射する検査を行う場合、これらの医療機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、それらの添付文書の「重要な基本的注意事項」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。
- (16) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器と併用する場合、これらの医療機器に不適切な動作が発生する可能性がある。その場合、それらの添付文書の「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) [併用注意]

医療機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので十分に注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、妊娠の可能性のある患者、及び小児患者への使用については、体に影響を及ぼすおそれがあるため、慎重に対応すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 使用環境
 - 温度：+10℃～+35℃
 - 湿度：30%～75%
 - 気圧：860hPa～1060hPa
- 輸送・保管環境
 - 温度：-10℃～+60℃
 - 湿度：10%～75%
 - 気圧：860hPa～1060hPa
- 耐用期間

6年〔自己認証（外国製造業者データ）による〕
（但し、正規の保守点検が行われた場合）

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守・点検事項
 - 水または弱い洗剤で湿らせたやわらかい布で本体カバーを拭くこと。
 - 使用済みのバイトブロックは、取扱説明書に従って滅菌すること。
 - 電源ケーブルが破損していないか、装置及び緊急停止スイッチが正常動作するかを確認すること。

2. サービス技術者による保守・点検事項

(1) 検査

頻度	内容（概要）
3年毎	タッチスクリーンが正しく機能すること。全てのシンボルが正しく表示されていること。
	照射ボタンが正しく機能すること。
	状態表示LEDが正しく機能すること。 状態表示LEDが様々な色に正しく点灯すること。
	ポジションガイドが正しく機能すること。 ポジションガイドは正しく装着／取り外しが可能であること。
	非常停止スイッチが正しく機能すること。 非常停止スイッチを作動したときにライトが正しく点灯すること。
	ポジションレバーが正しく機能すること。 操作レバーを使ってビームを調整できるかを目視で確認すること。
	X線画像のアーチファクトを確認する。必要に応じて、コリメーターやセンサーを調整する。
	ファームウェアやソフトウェアのバージョンを確認すること。 DIN EN62353 (VDE 0751-1) に基づく医療用電気機器の修理後の定期的なテストの実施。

(2) メンテナンス

頻度	内容（概要）
3年毎	旋回アームを動かし、異常な動きや音が生じないかを確認する。
	アーム高さ調整モーター操作時に異音が発生しないかを確認する。

【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〉

業者名：株式会社 I C S T

TEL：048-857-8026

〈外国製造業者〉 業者名：Duerr Dental SE

国名：ドイツ

〈販売業者〉

業者名：デュールデンタルジャパン株式会社

住所：〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町6丁目5番8号

TEL：078-335-8883

受付時間：月～金 10:00～16:00 ※祝日除く

Eメール：support@duerr.co.jp