**2023 年 12 月(第 4 版)
*2022 年 9 月(第 3 版)

認証番号:219AABZI00262000

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
管理医療機器　　アーム型X線CT診断装置(70006000)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 **ガリレオス**

【警告】
＜使用方法＞
- 撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めたときはすぐに撮影を中断してください。[回転アームに患者が体を挟むなどの危険があるため。]
- 本装置は、X線診療室・管理区域で使用してください。[放射線による健康障害等の防護のため。]
- 使用中は、X線診療室・管理区域への出入りを制限する措置を講じてください。[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てください。[放射線による健康障害等の防護のため。]

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞(相互作用の項参照)
- 本装置はペースメーカ装着の患者へは使用しないでください。ペースメーカの誤作動をまねく恐れがあります。[誤作動による患者への健康障害等のおそれがあるため。]

＜使用方法＞
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。[爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成品

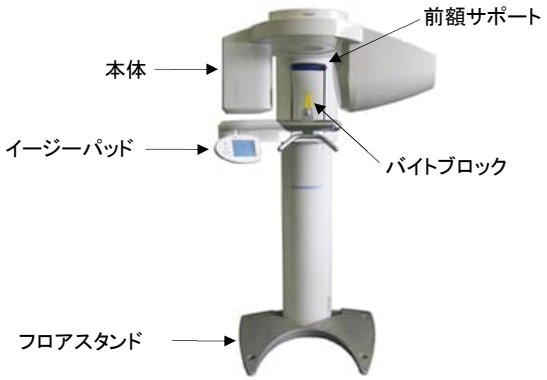
(1)バリエーション

①ガリレオス コンフォート
(本体:ガリレオス)

付属品:
(1)前額サポート
(2)頭部固定用ストラップ
(3)バイトブロック(ﾎﾟﾘｴｰﾃﾙｲﾐﾄﾞ樹脂)
(4)チンレスト
(5)テストファントム
(6)光ファイバーケーブル L25 OP-XG
(7)メディアコンバータ
(8)メディアコンバータ用電源ケーブル
(9)リリースボタン

オプション:
(1)リモートコントロール
(2)フロアスタンド
(3)パーソナルコンピュータ
(4)バイトプレート(ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ樹脂、ｶﾞﾗｽ)
(届出番号:13B1X10236S70008)
(5)ヘッド固定デバイス
(6)フェイススキャン

＜ガリレオス コンフォート＞
(フロアスタンド使用時、コリメータ調整ノブ無)



＜ガリレオス コンフォート 上部拡大図＞
(ヘッド固定デバイス使用時;コリメータ調整ノブ付き)

2. 電気的定格及び機器の分類

(1)電気的定格

定格電源電圧	:	AC200V～240V
定格周波数	:	50/60Hz
定格電流	:	6A
消費電力	:	0.9kVA
定格出力	:	85kV/7mA
最大管電流	:	5mA/7mA
最高管電圧	:	85kV
最大出力と公称電力	:	0.9kW(85kV/7mA/42mAs)
作動ﾓｰﾄﾞ及び指定の負荷	:	200 ﾊﾟﾙｽの照射後、300 秒の冷却期間後、200 ﾊﾟﾙｽ照射可能
電源抵抗	:	<0.8Ω
保護接地線の集中接続	:	適合

(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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

本製品は下記の EMC 規格に適合しています:
IEC 60601-1-2:2001

3. 作動・動作原理
本品は、コーンビーム技術を採用しており、円錐形の X 線ビームを照射し、検出器によってX線透過信号を受信し、その信号から 3 次元画像を構築します。一般的に、約 200 の異なった顎の位置からX線透過信号を受信して、X 線画像を獲得します。X 線透過信号はパーソナルコンピュータに蓄積され、データ変換されます。その後基本的なコーンビーム構築アルゴリズムに引き渡され、歯科顎顔面領域の 3 次元復元を表示します。3D ボリュームデータはボクセル数、最大 512^3 です。
ボリュームデータセットから、X 線撮影領域を指定することができます。例えば、指定したパノラマ断層領域に合わせてパノラマ画像として表示されます。
構成された 3D ボリュームと指定された撮影領域は、SIDEXIS(ソフトの名称)によって引き継がれ、SIDEXIS データベースに保管されます。一般的に指定された撮影領域は、検査のための 2D 画像として利用されます。GALAXIS(ソフトの名称)は、3D ボリュームを表示したり、任意のスライスを表示させることができます。GALILEOS Implant 又は GALAXIS Implant（ソフトの名称）は、インプラント治療のプラン作成をサポートするプランニング/シミュレーションを行うためのソフトウェアです。

【使用目的又は効果】
本品は、アームの回転を利用し、多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、2次元画像や3次元画像を生成します。頭頸部の治療計画や診断支援のために用いるためのX線CT診断装置です。

【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。
＜設置方法・組立方法＞
専門知識のある技術者が設置手順書に従い設置してください。

＜準備＞
＜前額サポート、バイトブロックを使用する場合＞
1. バイトブロックはオートクレーブを使用して 134℃で 3 分間滅菌します。
2. 患者用ハンドル、頭部固定用ストラップ、及び前額サポートのコンタクトクッションを消毒します。
3. 前額サポート、バイトブロックなどを本体に設置します。
4. 前額サポート、バイトブロック、患者用ハンドルにハイジニックカバーを被せます。ハイジニックカバーは雑品です。

＜ヘッド固定デバイスを使用する場合＞
1. 患者用ハンドルを消毒します。
2. ヘッド固定デバイスを本体に装着します。
3. 前額レスト(前額パッド)、ヘッドバンド(イヤプラグを含む。) 、患者用ハンドルにハイジニックカバーを被せます。

＜操作＞
1. 本体の電源を ON にします。
2. パーソナルコンピュータの電源を入れ、システムソフトウェア(SIDEXIS)を起動させます。
3. SIDEXIS に患者氏名、患者コード、生年月日などの患者データを入力します。
4. 本体のイージーパッドにて、撮影プログラムと照射パラメータを選択します。
5. 患者を立位または座位で撮影位置に位置づけます。
6. バイトブロック又はチンレストの高さを本体のイージーパッドで調節します。
   ヘッド固定デバイスを使用する場合、高さを本体のイージーパッドで調整します。
7. 正中線ビームライトが患者の顔の中心に当たるように、患者の位置を調整します。
8. プログラムの最終確認を行い、X線を照射します。
9. 途中でプログラムをキャンセルする際は、リリースボタンを放します。
10. 画像データをパーソナルコンピュータのデータベースに保存します。
11. 検査終了後、システムソフトウェアを停止させ、システムの電源を切ります。

＜バイトプレートを使用する場合＞
1. 既に医療材料として市販されているアクリルプレートと即時常温重合レジンを用いて、診断用ステントを歯科医師又は歯科技工士が患者毎に製作します。
2. 製作した診断用ステントを「バイトプレート」にレジンにて固定させてスキャンステントを製作します。
3. 歯科医師がスキャンステントを患者の口腔内に挿入してX線撮影を行います。また、コンピュータシュミレーションにて歯科インプラントの治療計画を立案します。
4. X線撮影したデータ及びスキャンステントを海外メーカに送付し、海外メーカにてインプラントのサージカルガイドを製作し、歯科医師に送り返します。
   （サージカルガイド：通法の歯科ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄの手術の際に口腔内に装着して、インプラントの埋入の位置や方向をより正確にコントロール又は補助するためのガイド又はテンプレート）

＜フェイススキャンを使用する場合＞
1. 患者にスキャニングのプロセスとスキャン中の以下の注意事項について説明します。
   ① 頭をできるだけ動かさない。
   ② 目を閉じない。
2. 通常の撮影時と同じように、患者を立位または座位で撮影位置に位置づけ、髪や衣服がスキャンの妨げにならないかを確認します。特に髪の長い患者の場合は、髪が顔にかからないよう結ぶなどして対処します。
3. テストスキャンを実施し、問題がなかったかを患者に確認し、且つスキャンを阻害する問題がなかったかを確認します。
4. 通常の手順に従い、撮影を行います。

【使用上の注意】
※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。
＜重要な基本的注意＞
1. 規定の付属品を使用すること。
2. 患者が身に着けている眼鏡、アクセサリーや取り外し可能な義歯といった金属製品は、取り外してもらうこと。
3. 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。
4. 温度が極端に変動した場合に結露が生じることがあります。システムが通常の室温になるまで電源を入れないこと。
5. 電源投入中及びRキーを使用する場合は、患者を本装置に入れないこと。
6. 高さ調整する場合は患者と本装置の動作を監視すること。モーターは最初ゆっくり動きますがだんだん速度が速くなります。
7. エラーが発生して装置の電源を一旦切ってから再び入れる必要がある場合は、電源を入れる前に必ず患者を装置から出すこと。
8. 回転動作の最中に本装置の一部が患者に接触したり、不具合が生じた場合は、ただちに照射ボタンを放すか、装置をメインスイッチにより停止すること。
9. データ記憶装置の不具合を防ぐため、電子装置、無線制御式腕時計、テレホンカードなどは撮影前に取り除くこと。
10. 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。
11. 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ること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

12.ビームライトを見つめないこと。目とビームの間は最低 10cm の距離をとること。
13.撮影中は頭を動かさないよう患者に助言すること。
14.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。
15.一度電源を切り再度電源投入する場合は、約 2 分間待つこと。
16.所有者、患者および第三者の安全性を害する可能性のある変更をシステムに加えることは、法規定により禁止されています（システムを改造しないこと）。
17.バイトブロックは必ず患者ごとに滅菌してください。
18.ハイジニックカバーは使用後ただちに廃棄すること。
19.軟組織の表示には使用しないこと。
20.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線束を連続的に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。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、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。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞
1.併用注意（併用に注意すること）

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	植込み型心臓ペースメーカの植込み部位にX線束を連続的に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。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカの添付文書の「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。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC－MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型心臓ペースメーカのペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
植込み型除細動器	植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に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。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型除細動器の添付文書の「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。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC－MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型除細動器の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。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
1. 妊婦および妊娠の可能性のある患者および小児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。

＜その他の注意＞
1.医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼してください。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管条件
周囲温度範囲 ：-25～40℃
相対湿度範囲 ：10～95%（但し結露のないこと）

2.動作保証条件
周囲温度範囲 ：10～35 ℃
相対湿度範囲 ：10～95% （但し結露のないこと）

3. 法定耐用年数 ：設置引渡し後 6 年
（財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。）

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
(1) 有資格者が保守点検をしてください。
(2) 始業前点検は必ず行ってください。
(3) 点検項目とその概要
① コネクタやケーブルの擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品良品と交換。
② スイッチの接触状態などの点検を行い、機器が正確に作動することの確認。
③ 定期交換部品・消耗品の交換。
④ 画像品質の確認
⑤ 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。
＜清掃＞
弱い洗剤で湿らせたやわらかい布で拭くこと。
本体に直接スプレーしないこと。
＜消毒＞
シロナが承認した消毒剤で外側表面のみを消毒すること。
＜滅菌＞
下記の滅菌可能な構成品は、使用前後に 134℃で少なくとも 3 分間滅菌すること。
チンレスト、バイトブロック

2. 業者による保守点検事項
使用者から委託を受けた場合に実施する。
(1) 点検時期
1年ごとに行う。
(2) 点検内容等
保守点検チェックリストに基づき、点検を実施する。
① 各部の状態、動作、付属品等の確認
② 画像品質の確認
③ 定期交換部品・消耗品の交換

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任外国製造医療機器等製造販売業者：
デンツプライシロナ株式会社
*電話番号：03-6264-2781

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。