

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
一般の名称:アーム型 X 線 C T 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

プレビスターフレックススリーディー

【警告】
〈使用方法〉

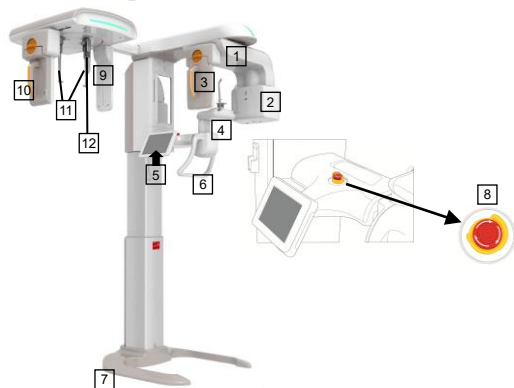
- ・本装置は、X 線診療室・管理区域で使用する。
- ・使用中は、X 線診療室・管理区域への出入りを制限する措置を講じること。
- ・患者は必ず X 線防護服を着用すること。
- ・撮影中、操作者等がやむを得ず X 線診療室・管理区域に留まる場合は必ず X 線防護服を着用すること。
- ・レーザービームが目に入らないようにすること。また、患者にレーザービームを見ないように注意すること。[レーザービームが目に入ると目に障害を与える恐れがある。]
- ・再撮影等の操作をする場合には、必ず患者を一旦 X 線診療室外へ誘導してから操作を行うこと。[装置が万一誤作動した場合、患者と接触し、事故につながる危険性がある。]
- ・装置の操作中、緊急事態が発生した場合、赤色の緊急停止ボタンを押して、全ての作動部分を速やかに停止すること。

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉

- ・本装置の近傍で携帯電話などの無線設備を使用しないこと。[電波の影響で本装置が誤作動する恐れがある。]
- ・引火性物質の周辺では本装置を使用しないこと。(消毒スプレー等は使用しないこと) [引火の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



	各部名称	機能
1	回転ユニット	患者撮影部分（患者の頭部の周りを回転し撮影する装置）
2	X線管球部	X線発生装置
3	センサモジュール	パノラマ又はCT撮影用の受像器（着脱式センサ）
4	チンレスト	パノラマ又はCT撮影時に顎の位置を固定するための装置（患者支持補助器具）
5	LCDパネル	撮影プログラムの選択、撮影条件の設定等を行うタッチスクリーンパネル
6	ハンドル	患者位置保持用ハンドル
7	スタンド	支柱を支える為のスタンド（本体全体を支えるスタンド）
8	緊急停止ボタン	緊急時に本体の電源を切断するためのスイッチ
9	二次コリメータ	X線照射野調整器具
10	セファロセンサ	セファロ撮影用の受像器（着脱式センサ）
11	セファロヘッドセット	患者頭部を保持する器具
12	ネ イ ザ ル ポ ジ シ ョ ナ ー	患者額部を保持する器具（主に頭部側方向撮影時に使用される）

※上記はセファロありのタイプを例示している。9～12 の部品についてはセファロなしには装着されていない。

2. 構成
- 1) 本体
- 本体はC T 撮影機能及びセファロ撮影機能の違いにより、下記の 8 タイプがある。
- ①Flex3D Basic

②Flex3D Basic SC

③Flex3D 5X5

④Flex3D 5X5 SC

⑤Flex3D 8X5

⑥Flex3D 8X5 SC

⑦Flex3D 12X8.5

⑧Flex3D 12X8.5 SC
- 2)セファロユニット
- 3)アップ/ダウンスイッチ
- 4)照射スイッチ
- 5)付属品
- ⑨テンブルサポート

⑩無歯顎サポート

⑪TMJ サポート

⑫顎サポート

⑬バイトブロック

⑭アップダウンスイッチホルダ

⑮照射スイッチホルダ

⑯システムソフトウェア
- 6)オプション品
- カーパスプレート

パノラマセンサ

パノラマ／セファロセンサ

CT（5X5）センサ

CT（8X5）センサ

CT（12X8.5）センサ

3. 患者に接触する箇所の材質

名称	材質
本体 6 ハンドル	ABS
本体 11 セファロヘッドセット	PC（ポリカーボネイト）
本体 12 ネイザルポジショナー	PC（ポリカーボネイト）
付属品①テンブルサポート	PC（ポリカーボネイト）
付属品②無歯顎サポート	PC（ポリカーボネイト）
付属品③TMJ サポート	PC（ポリカーボネイト）
付属品④顎サポート	PC（ポリカーボネイト）
付属品⑤バイトブロック	PC（ポリカーボネイト）
オプション品 カーパスプレート	PC（ポリカーボネイト）

4.電気的定格及び機器の分類

- 1)電気的定格
- 定格電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：1.8kVA
- 2)機器の分類
- 電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：B 形装着部

5. 原理等

本製品は、アーム型の支持機構に X 線管と二次元検出器(面センサ)を備えたものである。X 線管から X 線ビームを円錐状(コーン状)に照射し、二次元検出器(面センサ)で二次元データを取得する。アームが 1 回転することで、多数の断面画像が生成され、コンピュータの処理により三次元画像を生成する。生成された三次元画像から任意の画像を抽出し、ディスプレイに表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本製品は、頭頸部の硬組織、周囲組織を X 線にて断層撮影し、コンピュータ処理によって 2 次元画像を加工したり、3 次元画像を生成し、診断や精査などに使用することを目的とする。

【使用方法等】

※ここでは概要を記載する。詳しくは取扱説明書を参照すること。

＜準備＞

1. 使用環境条件

使用温度 : 10～35℃

使用湿度 : 30～75% (但し結露のないこと)

2. 本体をパーソナルコンピュータと接続する (パーソナルコンピュータは本構成品には含まれていない)。

＜操作＞

1. 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を起動させる。
2. 本体の電源を入れる。
3. CT・パノラマ・セファロから撮影機能を選び、必要なセンサをセットする。

ーCT 撮影の場合ー

- 1) 撮影モード、患者タイプなどの患者データを正しく選択する。
- 2) チンレスト等の患者支持補助器具を設置し、正しい位置に患者を立たせる。チンレストの高さはアップ/ダウンスイッチにて調節する。

ーパノラマ撮影の場合ー

- 1) 撮影モード、患者タイプなどの患者データを正しく選択する。
- 2) チンレスト、バイトブロック等の患者支持補助器具を設置し、正しい位置に患者を立たせる。チンレストの高さはアップ/ダウンスイッチにて調節する。
- 3) 患者口腔内への接触を防ぐため、バイトブロックに多目的カバー(市販品)を被せる。多目的カバー(市販品)は患者ごとに取り替えること。

ーセファロ撮影の場合ー

- 1) 撮影モード、患者タイプなどの患者データを正しく選択する。
- 2) セファロヘッドセットやネイザルポジショナーで患者の頭部を固定し、正しい位置に患者を立たせる。セファロヘッドセットやネイザルポジショナーの高さはアップ/ダウンスイッチにて調節する。

※手根骨を撮影する場合は、カーパスプレートを設置しその上に 患者の手を固定させる。

4. LCD パネルに表示されている Ready (準備)ボタンをクリックする。
5. 照射スイッチを押して、X 線撮影をする。
6. 撮影画像はデータベースに保存する。
7. 検査終了後、システムソフトウェアを停止させ、パーソナルコンピュータの電源を切る。
8. 本体の電源を切る。

＜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行うこと。
2. 清掃の際には手袋などを着用すること。
3. 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、きれいな水に湿らせた布で拭き取ること。
4. エタノール、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。
5. 水や洗浄液が機器内部に入らないように注意すること。

＜消毒方法＞

1. 機器の消毒には消毒用エタノールを使用すること。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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

当社が指定するパーソナルコンピュータと組み合わせて使用すること。指定するパーソナルコンピュータについては当社に問い合わせること。

【使用上の注意】

＜使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)＞

1. 植込み型ペースメーカー及び植込み型除細動器を使用している患者。[「相互作用」の項参照]
2. 認知症またはその他精神的障害のある患者。[指示に従わない場合、撮影画像の不良、装置可動部と接触する恐れがある。]

＜重要な基本的注意＞

1. X 線機器の操作と設置は法律に準じて行うこと。
2. 本装置を液状物質または噴霧に曝さないこと。[感電またはシステムの破損に至る恐れがある。]
3. 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。
4. 患者支持補助器具 (チンレスト、テンブルサポート、無歯顎サポート、TMJ サポート、顎サポート、バイトブロック等) はオートクレーブを行うと熱で変形する恐れがあることから、オートクレーブ滅菌を行わないこと。
5. 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。
6. 撮影の前に、患者の眼鏡、ネックレス、イヤリング、ピアス、ヘアピン、可撤式義歯等の金属類は外すこと。
7. 以下のような患者の場合、診断できる画像が得られない場合がある。その場合、MAR (Metal Artifact Reduction) Mode を選択する等を検討すること。
 - ① 歯に充填物・補綴物などの金属材料がある患者。
 - ② 頭蓋内の動脈瘤クリップを身につけた患者。
 - ③ 眼球や内耳に磁性体が入った患者。
 - ④ 人工関節、プレートなど広範囲の金属性の埋め込み具・補助具を身に付けている患者。
8. 患者に対して、撮影中はアナウンスに従い、目を閉じて動かないように注意すること。[撮影の失敗や水晶体への被爆の恐れがあるため]
9. チンレストにもたれかかったり、過度な荷重をかけないように注意すること。
10. チンレストの調整の際は、適切な位置になるよう注意して操作すること。
11. 撮影の際は、X 線診療室・管理区域の外に出て操作を行うこと。
12. アームの動作開始後、動作終了まで患者を監視すること。患者がチンレストから顎を外す等の指示外の行動を示したり、機器が命令外の動作をする、またはその他異常があると認められた場合は、撮影を中止し、本体の電源を切り、患者を X 線診療室外へ誘導した後、必要な処置を行うこと。
13. X 線管球の冷却中は動作命令や再起動をパソコン操作しないこと。[数秒～数十秒の冷却終了後に、冷却中に入力された命令に基づき、意図しない動作をする原因になる可能性がある。]
14. パソコンがフリーズした場合は次の手順で処置を行うこと。
 - ① 患者を X 線診療室外へ誘導する。
 - ② パソコンの電源を切る。
 - ③ 装置本体の電源を切る。
 - ④ 1～3 分後、パソコン、装置本体の順で電源を入れ直す。再起動後はパソコン・本体の動作に異常が無いことを確認すること。
15. 再撮影やモードを変えて撮影する場合は、必ず患者を一旦 X 線診療室外へ誘導してから操作を行うこと。[警告欄参照]
16. 機器の清掃・消毒等の際は必ず電源を切った状態で行うこと。
17. 他の医用電気機器やパソコン等を本装置の周辺で使用する際は、本装置の影響による誤作動などに注意すること。

〈相互作用〉

〔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ーの植込み部位に 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ーの添付文書の「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ー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。

2. 点検内容等

- ① 電氣的安全性及び性能の確認
- ② 校正
- ③ 交換部品・消耗品の交換

※詳細な内容については、弊社または販売業者にご確認下さい。

*【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：VATECH Co., Ltd. (バテック社)
製造国：大韓民国

〈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本装置を使用する場合は、
医師の指示の下で慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

保管温度：-10～60℃

保管湿度：10～90% （但し結露のないこと）

2. 耐用期間

10 年間（但し定められた保守点検を行った場合に限り。
自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用開始前に点検は必ず行うこと。

2. 点検項目とその概要

（日常点検）

- ① 外装の清掃
- ② 駆動部の可動性、動作テスト
- ③ 照射テスト
- ④ 緊急停止テスト

（定期点検）

- ⑤ 照射ランプの点灯確認
- ⑥ 座標のずれの確認

※その他、詳細な内容については取扱説明書の保守の点検項目を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

1. 点検時期

装置を最適な状態で使用するために6ヶ月に 1 回、定期点検を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。