＊2023 年 8 月改訂（第 2 版）
2019 年 12 月（第 1 版）　　認証番号　301ALBZI00002000

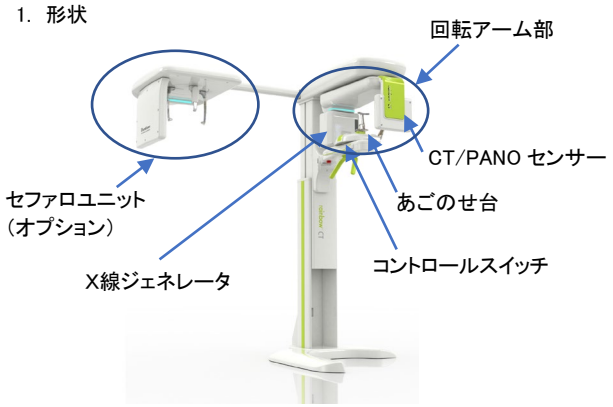
類別：機械器具9、医療用エックス線装置及び医療用エックス線管、
一般的名称：アーム型 X 線 CT 診断装置 70006000（デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置 37640000）、
管理医療機器、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器

レインボウ CT

禁忌・禁止
・資格者以外は、本装置を使用しないこと。
・この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用するときは十分に注意すること。
・患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
・本品は、X 線診療室・管理区域で使用すること。
・患者は必ず X 線防護服を着用すること。
・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。[本品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。]
・操作中に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。
・機器は改造しないこと。
・カバーは開けないこと、高電圧部が有り危険です。
・地震警報発令時には、装置を使用しないこと。また地震発生後は、必ず装置の安全点検を行い異常がないことを確認後、使用してください。
・撮影中は、患者の動かないように注意すること。患者が動くと ROTATING UNIT に患者が挟まる危険があります。
・撮影中にエラー表示が出たら撮影を中止してください。
・バイトブロック衛生カバーは必ず使用すること。患者毎に交換すること
・患者がレーザービームを直接見ないようにしてください。患者の目にレーザービームが当たらないようにご注意ください。少ない量のレーザービームでも致命的な視力損傷を招く恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成
   1) レインボウ CT 本体
   2) セファロ撮影装置（オプション）
   3) 付属品
      (A) 患者サポート（バイトブロック ・無歯顎バイト・標準歯顎サポート・無歯顎サポート ・TMJ サポート ・テンプルサポート）
      (B) 専用ソフトウェア CD

3. 選択可能な型式
   セファロ撮影装置が付かない型式：ICT-R01
   セファロ撮影装置（オプション）付きの型式：ICT-R01-L
   があります。

4. レインボウ CT 本体の寸法及び重量
   寸法：1860mm(最大幅)×1460mm(最大奥行)×2370mm(最大高さ)
   （セファロ撮影装置あり）
   質量： 200kg（セファロ撮影装置なし）
   220kg（セファロ撮影装置あり）

5. 電気的定格及び機器の分類
   1) 定格電圧：AC100V
   2) 周波数：50/60Hz
   3) 電源入力：2.3kVA
   4) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
   5) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部

6. 作動原理等
100V 電源から供給された電力は、レインボウ CT 本体で高電圧に変圧され、X 線発生装置内にある X 線管に供給されることで X 線ビームを生成する。
X線管装置およびX線検出器は回転アーム部に取り付けられており、被検体の周囲の水平線上に配置されており、被検者を中心に回転アーム部をCT モードは360° 回転する。パノラマモードは220° 回転する。 X線ビームは約24° の角度で照射する。 検出器は、X線ビームの幅に配置されたX線検出器の配列があり、検査対象を透過した減衰X線を検出する。 検出器によって検出されたX線は線量に比例した電気信号に変換される。 電気信号はADC（アナログデジタル変換器）によってデジタル化され、デジタル化されたデータは再構成のためにソフトウェア CD をインストールされた汎用のパーソナルコンピュータに送られる。この画像データは汎用パーソナルコンピュータに表示され、データとして記録される。

【使用目的又は効果】
本品は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、再構成画像を診療のために提供する。また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、歯及び顎部の画像情報を提供する。

【品目仕様等】
1) 管電圧：最大 100kV
2) 管電流：最大 12mA
3) 焦点寸法： 0.5 mm
4) 総ろ過：2.8mm Al
5) FDD 間距離：
   ○アーム型 X 線 CT 診断装置：600mm
   ○パノラマ X 線診断装置：600mm
   ○セファロ撮影装置：1745mm
6) 最大照射時間：
   ○アーム型 X 線 CT 診断装置：最大 19 秒

取扱説明書を必ずご参照下さい。

〇パノラマ X 線診断装置:最大 19 秒
〇セファロ撮影装置:スキャンタイプ 最大 8 秒

7) 撮像領域(FOV):
CT 診断装置:
LOCAL 50mm×50mm±10%
STANDARD 160mm×100mm±10%
STITCHING 160mm×180mm±10%
パノラマ X 線診断装置:
229.3mm×125.6mm±10%
セファロ撮影装置:
280×220mm±10%

【使用方法等】

1. 使用前の準備
1) レインボウ CT 本体と、専用ソフトウェア CD がインストールされた汎用のパーソナルコンピュータを接続する。
2) 電源ケーブルを商用電源に接続し、電源スイッチを ON にして電力を投入する。
3) 専用ソフトウェアの初期画面から撮影画面に移動する。
4) Pano(パノラマ診断)、CT(CT 診断)、Ceph(セファロ診断)を選択し、撮影条件等を入力する。

2. 使用中の操作:CT 診断及びパノラマ X 線診断の場合
1) 患者の身長に合わせ、はUP/DOWNスイッチでコラムを上下させて、あごのせ台の高さを調整する。
2) 患者を回転アームの下に立たせ、ハンドルを握らせて、あごのせ台に患者の顎部を配置する。
3) 患者サポートは複数の種類があるので、使用状況に合わせてあらかじめ選択しておく。患者サポートのうち、バイトブロックを使用する場合は、汎用の衛生カバーを被せてから、患者にくわえさせる。
4) 患者位置決め用レーザを基準として、コントロールスイッチの上下ボタン及び犬歯ビーム前後ボタンを操作し、患者サポートの高さや位置を調整する。
5) 照射準備が整うと LED インジケータが緑色に点灯する。
6) X 線照射スイッチを押すと X 線の照射が開始され、LED インジケータがオレンジ色に点灯する。撮影が完了すると緑色となる。非常の場合は、緊急停止ボタンを押すことで、全ての動作を停止することができる。
7) 撮影が終了したら、患者の顎部を患者サポートから外し退出させる。
8) 撮影された画像は、汎用パーソナルコンピュータに表示され保存される。

3. 使用中の操作:セファロ撮影の場合
1) 患者をセファロ撮影装置の下に立たせ、イヤーロットや鼻ポジショナーの長さを調整して患者の頭部を固定する。
2) 照射準備が整うと LED インジケータが緑色に点灯する。
3) X 線照射スイッチを押すと X 線の照射が開始され、LED インジケータがオレンジ色に点灯する。撮影が完了すると緑色となる。非常の場合は、緊急停止ボタンを押すことで、全ての動作を停止することができる。
4) 撮影が終了したら、患者の頭部をイヤーロット・鼻ポジショナーから外し、退出させる。
5) 撮影された画像は、汎用パーソナルコンピュータに表示され保存される。

4. 使用後の措置
1) 専用のソフトウェアを終了する。
2) 電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
3) 汎用の衛生カバーを廃棄する。
4)洗剤入りのぬるま湯につけた布で清拭する。汚れが落ちたら水に湿らせた布で拭き取る。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

1. 使用注意
1) 植込み型ペースメーカ及び植込み型除細動器を使用している患者。[併用注意の項参照]
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。]

2. 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) 本品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) 患者サポート(バイトブロック・無歯顎バイト・標準歯顎サポート・無歯顎サポート・TMJ サポート・テンプルサポート等)はオートクレーブを行うと熱で変形する恐れがある。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を外すこと。
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。
〇歯に充填物・補綴物などの金属材料がある患者。
〇頭蓋内の動脈瘤クリップを身につけた患者。
〇眼球や内耳に磁性体が入った患者。
〇人工関節、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) 患者サポー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) 患者サポートの調整の際は、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。患者が患者サポー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 線管の冷却中は、汎用パーソナルコンピュータを操作したり、再起動をしないこと。[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) 汎用パーソナルコンピュータがフリーズした場合は次の手順で処置を行うこと。
・患者を X 線診療室外へ誘導する。
・パソコンの電源を切る。
・本体の電源を切る。
・1～3 分後、汎用パーソナルコンピュータ、本体の順で電源を入れ直す。再起動後は汎用パーソナルコンピュータ・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) 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品の周辺で使用する際は、本品の影響による誤作動などに注意すること。

相互作用

1) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

高齢者適応

高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

併用注意

1) 植込み型心臓ペースメーカ

相互作用	対策・処置方法
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。	・本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカ位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続的に照射することがさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ページングの準備を行い、使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) 植込み型除細動器

相互作用	対策・処置方法
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。	・本体板植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位に X 線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して除細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位に X 線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。

4. 医用電気機器の使用上の注意事項
1) 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
2) 本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
・アースを正しく接続すること。
3) 電源は AC100V のアース付専用コンセントを使用すること。
4) 他の本品と同一のコンセントから分岐して使用しないこと。[個体間にわずかでも電位差があると、患者及び操作者が電撃を受けることがある。]
5) 周辺本品に対する注意
・指定外の機器を接続しないこと。
・指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがある。また、火災や故障の原因になる可能性がある。
6) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
・スイッチの接触状況、極性、設定値、メーター表示などの点検を行い、本品が正確に作動することを確認すること。
・アースが完全に接続されていることを確認すること。
・すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
・他の機器との併用は、正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
7) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
・診断に必要な時間・量を超えないように注意すること。
・本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
・本品に患者が触れることのないよう注意すること。
8) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
・定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
・コード類の取り外しに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
・付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
・次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
9) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
10) 改造しないこと。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管環境
温度:−10℃～50℃
湿度:10～75%
気圧 :860～1,060hPa
2 .使用環境
温度:10℃～35℃
湿度:30～75%
気圧 :860～1,060hPa
3. 保管場所については次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・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などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。
4.廃棄方法について
本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則等に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること

【保守・点検に係る事項】
1. 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
・ 外装の清掃清浄な状態であることを確認すること。
装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。
・ 駆動部の可動性、動作テスト
装置の妨げになる物がないこと。
・ 照射テスト
・ 緊急停止テスト
3) 点検項目とその概要:定期点検
・ 照射ランプの点灯確認
・ 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。
2. 業者による保守点検事項
1)点検時期
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。
2) 点検内容等
・電気的安全性及び性能の確認
・校正
・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】
＊選任製造販売業者:株式会社 BMS JAPAN
TEL:03(5817)8189

製造業者:Dentium Co., Ltd Gwang-gyo ICT Branch(大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。