

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 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

デンティウム Bright CT

【 禁忌・禁止 】

< 使用方法 >

- ・位置決めレーザ光を直接見ないこと。また位置決めレーザ光を照射する際は、レーザモジュールと患者の間に少なくとも 10cm の距離を保つこと。[視力の損傷を招く恐れがある。]
- ・位置決めレーザ光を患者の目に向けないこと。[視力の損傷を招く恐れがある。]

【 形状・構造及び原理等 】

1. 構成：

- 1) Bright 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：
(B) 専用ソフトウェア CD

2. 形状及び寸法：



セファロ撮影装置装着時寸法（mm）：

幅 1945×高さ（最大）2221×奥行 1390

3. 電気的定格及び分類

電気的定格	AC100～230V 50/60Hz	
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

4. 作動原理

電源から供給された電力は、Bright CT 本体で高電圧に変圧され、X 線ジェネレータ内にある X 線管に供給されることで X 線ビームを生成する。

- ・パノラマ画像及び CT 画像撮影の場合

X 線ジェネレータおよび CT/PANO センサはロータリーユニット

に取り付けられ、患者の周囲の水平線上に配置される。ロータリーユニットは患者を中心に 360° 回転しながら X 線ジェネレータで生成された X 線ビームを照射する。CT/PANO センサには、X 線ビームの幅に配置された X 線検出器の配列があり、患者を透過した減衰 X 線を検出する。CT/PANO センサ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。

- ・セファロ画像撮影の場合

コリメータとセファロセンサはセファロユニットに取り付けられ、患者の水平線上に配置される。コリメータはセファロユニットを水平方向に移動しながら、X 線ジェネレータで生成された X 線ビームを絞り込んで照射する。セファロセンサには、X 線ビームの幅に配置された X 線検出器の配列があり、患者を透過した減衰 X 線を検出する。セファロセンサ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。

CT/PANO センサまたはセファロユニットで変換された電気信号は、アナログデジタル変換器によってデジタル化され、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。

5. 仕様

- 管電圧設定値：最大 100kV
- 管電流設定値：最大 12mA

6. 併用するパーソナルコンピュータの条件

専用ソフトウェア CD をインストールする汎用のパーソナルコンピュータの条件は以下のとおり。

- RAM：16GB 以上
- HDD：1TB 以上
- OS：Windows 10（64bit）
- RS232 シリアルポートを有する。
- モニタの解像度：1920×1080
- 電気的安全性：IEC60950-1、IEC62368-1（又はこれと同等の安全性規格に準拠）

※パーソナルコンピュータは患者環境外に設置すること。

【 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。

取扱説明書を参照すること。

【 使用方法等 】

- ・取扱説明書を参照すること。

1.使用前の準備

- 1) Bright 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（パノラマ画像撮影）、CT（CT 画像撮影）、Ceph（セファロ画像撮影）を選択し、撮影条件等を入力する。

2.使用中の操作：X 線 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、コラム上下ボタンでリフトコラムを上下させて、チンレストモジュールの高さを調整する。
- 2) 患者をロータリユニットの下に立たせ、ハンドルを握らせて、チンレストモジュール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、リフトコラムを操作し、患者サポートの高さや位置を調整する。
- 5) 照射準備が整うとステイタスランプが緑色に点灯する。
- 6) X 線照射スイッチを押すと X 線の照射が開始され、ステイタスランプ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、イヤロットや鼻ポジションナーの長さを調整して患者の頭部を固定する。
- 2) 照射準備が整うとステイタスランプが緑色に点灯する。
- 3) X 線照射スイッチを押すと X 線の照射が開始され、ステイタスランプ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、患者の頭部をイヤロット・鼻ポジションナーから外し、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。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- ・撮影の際、患者には必ず X 線防護服を着用させること。
- ・バイトブロック、無歯顎バイトブロックを使用する際は、汎用のカバーを被せ、相互感染を防止すること。
- ・本品を操作している最中は、患者が動かないように指示すること。

- ・撮影の際、操作者は X 線診療室・管理区域の外に出て操作を行うこと。
- ・撮影の際、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 線防護服を着用し、X 線を照射する場合は、本体から 2 メートル以上の距離を保つこと。
- ・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 [金属製の物体は画像にアーチファクトを生じさせ、画像の品質を低下させる可能性がある]。
- ・撮影の際は、患者をリラックスさせ、肩と首をまっすぐに伸ばしながら直立姿勢を保たせること。
- ・リフトコラムで高さの調整中を行う際は、患者が本品から離れていることを確認すること。

【 使用上の注意 】

< 重要な基本的注意 >

- ・X 線ジェネレータからのオイル漏れを認めた場合は使用せず、電源を切り、修理を依頼すること。
- ・電源を入れる前に、患者が本品の周囲にいないことを確認すること。
- ・操作者は、動作開始後、動作終了まで患者を監視すること。
- ・使用中は、常に患者との意思疎通を図れるようにすること。
- ・電源を投入する前に、本体と汎用のパーソナルコンピュータのケーブル接続、電源などを確認すること。
- ・X 線診療室・管理区域の急激な温度変化は結露の原因となる。X 線診療室・管理区域が室温に達するまで本品の電源を投入しないこと。
- ・電源を投入した後、5 分間の暖気運転を行うこと。
- ・本品の近傍に可燃性物質を配置しないこと。
- ・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。]
- ・設備の周りに消火器を準備しておくこと。
- ・電源から電源コードをすぐに外せるようにしておくこと。
- ・電源コードをマルチソケットに接続しないこと。

< 使用注意（次の患者には慎重に適用すること） >

- ・妊婦及び妊娠の可能性のある女性、子供に対し本品を使用する場合は、医師の指示の下で慎重に行うこと。
- ・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>

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避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、脈拍をモニタすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。

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。

- ・長期間使用しなかった場合、Bright CT 本体が問題なく作動するかを確認すること。
- ・撮影後、患者サポート（バイトブロック・無歯顎バイトブロック・標準歯顎サポート・無歯顎サポート・TMJ サポート・テンブルサポート等）はアルコール等を用いて洗浄・消毒すること。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ず、アルコール等を用いて洗浄すること。
- ・Bright CT 本体に汚れを認めた場合は、柔らかく乾いた布で表面を清拭すること。
- ・清掃・消毒等の際は必ず電源を切った状態で行うこと。
- ・スプレー式の洗浄剤は使用しないこと。

<使用者による保守点検（日常点検）>

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・外装が清浄な状態であることを確認
- ・駆動部の動作テスト
- ・照射テスト
- ・緊急停止テスト
- ・ステイタスランプの点灯確認
- ・位置決めレーザ光座標のずれの確認

<業者による保守点検>

最適な状態で使用するために定期点検を行うこと。詳細は販売店、修理業者に問い合わせること。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10℃～35℃
相対湿度	20～75%（結露しないこと）

2. 輸送・保管場所の環境条件

下記条件にて輸送・保管すること。

周囲温度	10℃～50℃
相対湿度	20～75%（結露しないこと）

3. 保管方法に関する注意

- ・傾いた場所、振動や衝撃の加わる場所への保管は避けること。
- ・Bright CT 本体を湿度の高い場所、温度、直射日光、埃、塩分などの影響を受ける場所に設置しないこと。
- ・Bright CT 本体を化学薬品やガスの保管場所の近傍に設置しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・使用を開始する前に、Bright CT 本体が床にしっかりと接地されていることを確認すること。
- ・Bright CT 本体に水などの液体を注入したり噴霧しないこと。

【 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 BMS JAPAN

電話番号：03-5817-8189

製造業者：Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo ICT Branch

デンティウム コーポレーション リミテッド グウワン-ギョ
アイシーティー ブランチ（韓国）