*2024 年 8 月（第 1 版）　　認証番号 301ACBZX00015000

器 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　デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影Ｘ線診断装置　37669000
（管理医療機器　アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置　70006000）
（管理医療機器　据置型デジタル式汎用一体型Ｘ線診断装置　37645020）

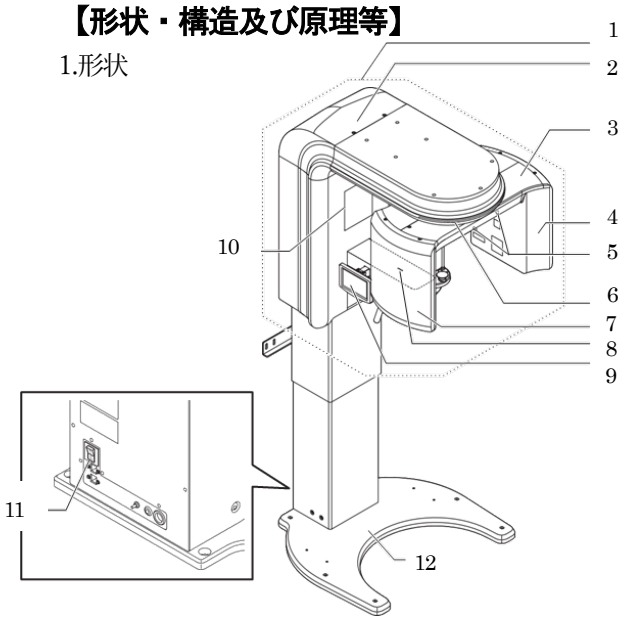
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

プレキシオン 3D エクスプローラー（耳鼻科用）

【禁忌・禁止】
<適用対象(患者)>
当該医療機器を体重約21kg かつ身長約113cm 以下の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状



2. 構成

番号	名称	番号	名称
1	撮影部	7	ﾌﾗｯﾄﾊﾟﾈﾙﾃﾞｨﾃｸﾀｰ
2	固定アーム	8	垂直ﾚｰｻﾞｰ出射口
3	回転アーム	9	操作パネル
4	Ｘ線ヘッド	10	ミラー
5	十字ﾚｰｻﾞｰ出射口	11	ｼｽﾃﾑﾒｲﾝｽｲｯﾁ
6	装置ステータス表示灯	12	スタンド（オプション）

3. 電気的定格及び機器の分類
(1)電気的定格
定格電源電圧：100-240VAC
消費電力　　：1.0kVA
定格周波数　：50/60Hz
(2)電撃に対する保護の形式
絶縁クラス　：クラス Ⅰ
電撃に対する保護の程度：Type B

4.動作保証条件
周囲温度範囲：10～35℃
相対湿度範囲：30～85%（結露しないこと）

5.動作原理
固定された患者の周りを、X 線発生器を内蔵した回転アームが一定の速度で回転しながら撮影を行う。患者を透過した X 線をフラットパネルディテクターで検出し、検出した X 線の吸収データを用いてコンソールで画像再構成の処理を行い、3D 画像や断層画像を生成する。また、一定の部位については必要に応じて単純撮影画像の生成を行う。

【使用目的又は効果】

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。また、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。また、人体を透過した X 線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】

設置及び組立は製造販売業者の指定した者が実施する。
1. 使用準備
1.1 電源投入前の準備
・本装置の周りに人や撮影の障害物がないか確認する。

1.2 デイリーチェック
・システムメインスイッチを ON にする。
・PC を起動し専用ソフトウェア（以下、コンソール）を起動する。
・撮影領域内に人や物体などがないことを確認してデイリーチェックを実施する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2. 操作方法
・コンソールにおいて患者情報を新規に登録、あるいは選択する。
・コンソールで撮影方法を選択する。
・コンソールでスキャナを初期化する。
・スキャナの操作パネルを操作して患者を導入できる状態に整える。
・患者をスキャナに導入し、撮影できる体勢に整える。
・撮影は撮影スイッチを押して行う。

2.4 画像解析
・PC 上で画像解析システムを使用して画像を確認して診断する。

3. 使用後
・患者をスキャナの外へ誘導する。
・PC、スキャナの電源を切る。
・使用した場合、バイトブロックを破棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 適切な電源に接続して使用すること。
2) 放射線管理区域内で使用すること。
3) X線を照射する時には、防護区域から操作してください。あるいは、装置から 2m 以上距離をとって撮影操作をしてください。そうでない場合には、操作者が被曝し、健康被害に至るおそれがあります。
4) 位置付け中または撮影中はアームが回転するため、動かないように指示すること。患者が動くとアームに体を挟むなどの危険があります。
5) 位置付け中はレーザ光が照射される為、患者の目にレーザ光が入らないよう注意し、患者にレーザ光を覗かないよう指導すること。
6) この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があります。貴医院建屋内では、下記のような電気機器は必ず電源を OFF にするように管理指導してください。• 携帯電話、トランシーバ、ラジコンの送信機など
7) コンピュータを管理外のネットワークに接続しないでください。
8) コンピュータに指定外のソフトウェアをインストールしないでください。
9) Windows 付属ソフトも含め、指定外のソフトウェアを使用しないでください。
10) 指定外の周辺機器の接続、コンピュータの構成変更、システム設定の変更を行わないでください。
11) 他のコンピュータから本製品コンピュータ内のファイルにアクセスを行わないでください。
12) 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しないこと。

<相互作用>(他の医療機器との併用に関すること>
[併用注意]
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。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>
妊婦及び妊娠の疑いのある者に使用する場合は慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉
周囲温度：-15～+55℃
相対湿度：10～90%（結露、氷結のないこと）

〈耐用期間〉
6 年［自己認証（当社データによる)］。
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検)〉

1) 手入れ・清掃

(1)プラスチック・塗装面の清掃

水で湿らせた柔らかい布でひどい汚れを取り除いてから、乾いた布で水分を拭き取ります。

(2)コンピュータの清掃

コンピュータ付属の「取扱説明書」を参照し、必要な清掃を行ってください。

2) 消毒

(1)患者が触れる部分であり、継続使用する部分は、指定の消毒薬を使用して消毒してください。

(2)使用に際しては、その消毒薬の説明書を読んで内容を理解したうえで消毒してください。
詳細は取扱説明書を参照すること。

3) 日常の点検

(始業前) デイリーチェックを行うこと。

(撮影毎)スキャナの周辺に障害となるものがないこと。

(撮影毎) 撮影終了後はコンピュータの電源をOFF、およびシステムメインスイッチをOFF にすること。

(終業後) コンピュータの電源、システムメインスイッチが OFF になっていることを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検内容	点検頻度
設置状態	床または壁に確実に固定されていること	1 カ月ごと
設置状態	取扱説明書に記載されている電圧の範囲± 10% 以内にあること	1 カ月ごと
設置状態	アースが確実にとられていること	1 カ月ごと
スキャナ	ガタつきがないこと	1 カ月ごと
撮影部	上下移動がスムーズで異音がしないこと	6 カ月ごと
チンレスト	動きがスムーズで異音がしないこと	6 カ月ごと
回転アーム	回転動作がスムーズで異音がしないこと	6 カ月ごと
回転アーム	前後方向、左右方向のスライド動作がスムーズで異音がしないこと	6 カ月ごと
回転アーム	規定時間で回転すること	6 カ月ごと
画像QA の実施	各検査項目が合格基準を満たすこと	12 カ月ごと

【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・製造業者氏名：プレキシオン株式会社
TEL：03-5297-7551(代表)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。