

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 エクスペディション

【禁忌・禁止】

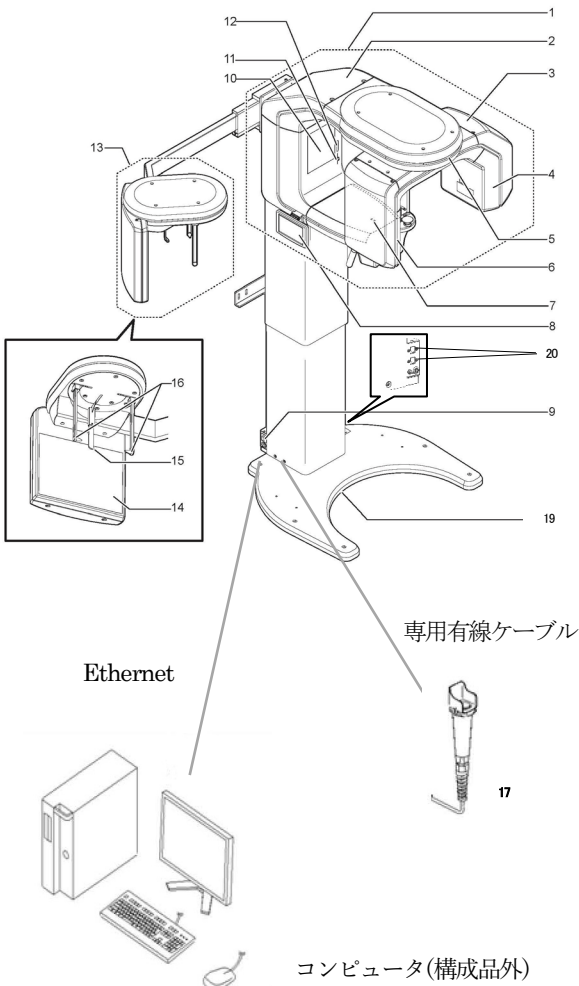
<適用対象(患者)>

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でください。

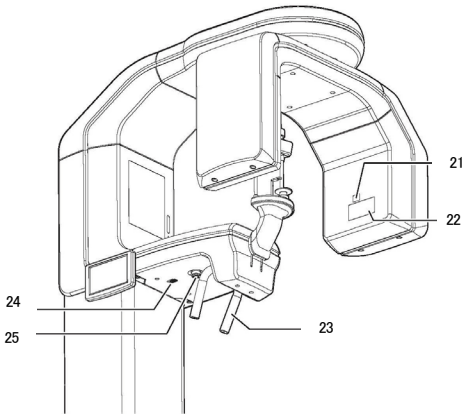
【形状・構造及び原理等】

1.形状

【全体】



【固定アーム部分】



2. 構成品

番号	名称	番号	名称
1	撮影部	14	セファロセンサー (オプションの一部)
2	固定アーム	15	ノーズサポート (オプションの一部)
3	回転アーム	16	イヤarroッド (オプションの一部)
4	X線ヘッド	17	照射スイッチ (専用有線ケーブルを含む)
5	装置ステータス 表示灯	18	専用ソフトウェア (設置時にサービスマンが インストールを実施)
6	フラットパネル ディテクター	19	スタンド (オプション)
7	垂直レーザー出射口	20	Ethernet コネクタ
8	操作パネル	21	ビデオカメラ
9	システムメイン スイッチ	22	X線照射口
10	ミラー	23	ハンドルグリップ
11	レーザー照射 位置調整ノブ	24	スピーカー
12	水平レーザー出射口	25	緊急停止スイッチ
13	セファロセンサー ユニット (オプション)		

3. 電氣的定格及び機器の分類

(1)電氣的定格

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%（結露なきこと）

5.動作原理

固定された「患者頭部」の周りを、回転アームが一定の速度で回転しながら撮影を行います。X線発生器（回転アームの一方に内蔵）からX線が照射され、患者を透過したX線をフラットパネルディテクター（回転アームのもう一方に内蔵）で検出します。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（CT撮影）や断層画像（CT撮影、パノラマ撮影）を生成します。

【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します。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します。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します。

【使用方法等】

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してください。

1.2 デイリーチェック

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

2. 操作方法

- ・ コンソールにおいて患者情報を新規に登録、あるいは選択してください。
- ・ コンソールで3つの撮影方法（CT撮影、パノラマ撮影、セファロ撮影）から撮影方法を選択してください。

2.1 CT撮影操作

- ・ コンソールで撮影モードを選択してください。
- ・ コンソールでスキャナを初期化してください。
- ・ 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てください。
- ・ 患者をスキャナに導入し、撮影できる体勢に整えてください。
- ・ スキャナの操作パネルあるいはコンソールを操作して、側面、正面2方向のビデオカメラ画像とそれぞれのX線スカウト撮影の画像をもとに、X線CT撮影で撮影する領域を確認してください。
- ・ 撮影領域設定後、X線CT撮影を実行してください。

2.2 パノラマ撮影操作

- ・ コンソールで撮影モードを選択してください。
- ・ コンソールでスキャナを初期化してください。
- ・ 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てください。
- ・ 患者をスキャナに導入し、バイトブロック*を患者に咬んで貰い撮影できる体勢に整えてください。
- ・ スキャナの操作パネルあるいはコンソールを操作して垂直ビーム、水平ビームによって位置づけを行ってください。
- ・ 患者位置付け完了後、X線パノラマ撮影を実行してください。

2.3 セファロ撮影操作

- ・ コンソールでスキャナを初期化してください。
- ・ コンソールで撮影モードとサイズを選択してください。
- ・ スクリーンに表示されるメッセージに従い、操作を行ってください。
- ・ ガントリー高さを患者に合わせた後、患者をスキャナに導入してください。
- ・ 撮影モードが手根骨の場合は患者の撮影する側の手をフラットパネルディテクターに当てるように指示してください。
- ・ 患者位置付け完了後、セファロ撮影を実行してください。

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、診断してください。

3. 使用後

- ・ 患者をスキャナの外へ誘導してください。
- ・ PC、スキャナの電源を切ってください。
- ・ 使用した場合、バイトブロック※を破棄してください。

※バイトブロックは必要に応じて市販品を本品に搭載できる仕様ですので、本品には含まれません。

【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お使いください。
- 2) 放射線管理区域内でお使いください。
- 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してください。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ー光が照射される為、患者の目にレーザー光が入らないよう注意し、患者にレーザー光を覗かないよう指導してください。
- 6) 電磁波について 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でください。
- 13) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器等の能動型埋め込み医療機器（Active Implantable Medical Device）を身体に埋め込んでいる患者を撮影する場合は、施術した病院に問題の有無を確認してください。
- 14) 使用者は事前に製品の使用方法のトレーニングを受講してください。訓練を受けていない人が操作すると、不必要なX線被曝や患者の身体への製品の衝突を引き起こすことがあります。
- 15) 機器の改造をしないでください。
- 16) 装置のアースを正しく接続してください。

〈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ります。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、適切な処置を行ってください。

〈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ってください。

【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、氷結なきこと）

〈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ります。）

【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、乾いた布で水分をお拭き取りください。

(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、指定の消毒薬をお使いください。

(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してください。

3) 日常の点検

（始業前）デイリーチェックを行ってください。

（撮影毎）スキャナの周辺に障害となるものがないことを確認してください。

（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にしてください。

（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してください。

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。

〈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。