

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・断層撮影 X 線診断装置 37669000）
（頭部顔面規格写真撮影装置 JMDN:70734000）
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

X 線 CT 診断装置 Green X

【警告】

- ・本品は 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。

【禁忌・禁止】

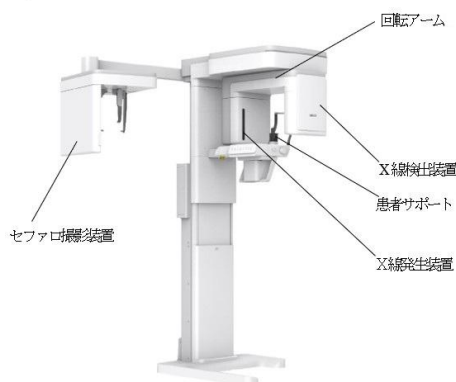
<使用方法>

- ・本品の近傍で携帯電話などの無線設備を使用しないこと。[電波の影響で本品が誤作動する恐れがある。]
- ・引火性物質の周辺では本品を使用しないこと。（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 ※セファロ装置はオプションであり付属しない場合もある。

GreenX12 又は GreenX18 本体(型番：PHT-75CHS)



GreenX21 本体(型番：PHT-90CHO)



2. 構成：

1) 本体

GreenX12 又は GreenX18（型番：PHT-75CHS）

GreenX21（型番：PHT-90CHO）

2) 専用パーソナルコンピュータ

3) セファロ撮影装置（オプション）

4) 付属品

(1) 患者サポート

- ・バイトブロック
- ・チンレスト
- ・ノーズポジションカーバー
- ・テンブルサポート
- ・イヤードキャップ
- ・キャブスプレート
- ・ポジショナー
- ・3D フェイススキャン用テンブルサポート ※GreenX21 のみ

(2) 専用ソフトウェア

4. 電気的定格及び分類（各種共通）

定格電圧： AC100~240V

周波数： 50/60Hz

電撃に対する保護の形式による分類： クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による分類： B 形装着部

5. 作動原理

X 線発生装置から X 線が照射され被検者の検査部位を透過し、回転アームに配置される X 線検出器によって画像情報に変換される。この画像情報がパーソナルコンピュータ内の専用ソフトウェアに送信され、画像処理することにより 2 次元又は 3 次元画像を生成する。尚、3D フェイススキャン機能は、被検者の顔貌を撮影し、取得したスキャンデータから 3 次元画像を生成する。

【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。

【使用方法等】

※使用前に取扱説明書をよく読むこと。

1. 使用前の準備

- 1) 本体と専用ソフトウェアがインストールされたパーソナルコンピュータを接続する。
- 2) 電源コードを電源に接続し、電源スイッチを ON にする。
- 3) X 線 CT 診断、パノラマ X 線診断、又はセファロ撮影診断を選択し、撮影条件等を入力する。

2. 使用方法

[X 線 CT 撮影及びパノラマ X 線撮影]

- 1) 患者の身長に合わせ、操作パネルの上下ボタンで回転アームの高さを調整する。
- 2) 患者を回転アームの下に立たせ、ハンドルを握らせて患者サポートに患者の顎部を配置する。患者サポートは使用用途に応じて予め選択しておく。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（今回申請対象外）を装着した後、患者に啞えさせること。
- 3) 患者位置決め用レーザを基準として、患者サポートの高さを調整する。
- 4) 照射準備が整うと LED インジケータが緑色に点灯する。
- 5) 照射スイッチを押すと X 線の照射が開始され、LED インジケータが黄色に点灯する。非常の場合は、緊急停止ボタンを押し、全ての動作を停止すること。
- 6) 撮影終了後、患者の顎部を患者サポートから外し、退出させる。
- 7) 撮影した画像は、パーソナルコンピュータで画像処理され表示・保存する。

[セファロ撮影]

- 1) 患者をセファロ撮影装置の下に立たせ、イヤールッドやノーズ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LEDインジケータが緑色に点灯する。
 - 3) 照射スイッチを押すとX線の照射が開始され、LEDインジケータが黄色に点灯する。非常の場合は、緊急停止ボタンを押して、全ての動作を停止すること。
 - 4) 撮影終了後は、患者の頭部からイヤールッド、ノーズポジションナーを外し、退出させる。
 - 5) 撮影された画像は、パーソナルコンピュータで画像処理され表示・保存する。
3. 使用後
- 1) 電源スイッチをOFFにして電源を切る。
 - 2) 洗剤入りのぬるま湯に侵した布で清拭した後、清浄な水で湿らせた布で拭き取る。
 - 3) バイトブロック、チンレスト、テンブルサポート、イヤールッドキャップはアルコールで消毒する。

[3D フェイsscキャン]

- 1) 患者の身長に合わせて回転アームの位置を調節し、3D フェイsscキャン用のテンブルサポートを取り付ける。
- 2) 患者を所定の位置に立たせ、位置決めレーザーに従って、患者の頭部を撮影位置に配置する。
- 3) スキャンを開始する。
- 4) 撮影された画像は、パーソナルコンピュータに送信され表示・保存する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 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。
- 2) 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曝の恐れがあるため]
- 3) 位置決め用の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。]
- 4) 使用中は、患者との意思疎通を図れる状態にしておくこと。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。]
- 8) 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。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をよく読むこと。

<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) 本品は、X線診療室・管理区域で使用する。
- 3) パーソナルコンピュータは、患者環境外（患者から1.5m以上離れた場所）に設置すること。
- 4) 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。]
- 5) 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。
- 6) 患者サポート（バイトブロック、チンレスト、鼻ポジションナー、テンブルサポート等）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。
- 7) 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。
- 8) 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。
 - ・歯に充填物・補綴物などの金属材料がある患者。
 - ・頭蓋内の動脈瘤クリップを身につけた患者。
 - ・眼球や内耳に磁性体が入った患者。
 - ・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。

- 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) 患者サポートを調整のする際は、適切な位置になるよう注意して操作すること。
- 11) 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、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。
- 12) X線管の冷却中は、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。[意図しない動作の原因となる可能性がある。]
- 13) 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、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。
- 14) 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。
- 15) 清掃・消毒等の際は必ず電源を切った状態で行うこと。
- 16) 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。

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- 1) 妊婦及び妊娠の可能性のある女性に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。
- 2) 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X線検出装置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ベージ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“両腕拳上”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とげられない場合には、検査中、競合ベージングをしない状態で固定ベージ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。又は一時的体外ベージングの準備を行い、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X線検出装置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ベージ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“両腕拳上”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とげられない場合には、検査中、競合ベージングをしない状態で固定ベージ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。又は一時的体外ベージングの準備を行い、使用すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

1.保管環境

温度：-10℃～60℃
湿度：10～75%
気圧：860～1,060hPa

【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じざ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。

【 取扱い上の注意 】

1. 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。
2. 使用条件：
 - ・温度：10℃～35℃
 - ・湿度：30～75%
 - ・気圧：860～1,060hPa

【 保守・点検に係る事項 】

1. 詳細は取扱説明書を参照すること。
2. 清掃・消毒等の際は必ず電源を切った状態で行うこと。

<使用者による保守点検（日常点検）>

点検項目	頻度	点検内容（概略）
使用前 点検	使用毎	・ 外装の清掃 ・ 駆動部の可動性、動作テスト ・ 照射テスト ・ 緊急停止テスト
	適宜	・ 照射ランプの点灯確認 ・ 座標のずれの確認

<業者による保守点検>

点検項目	頻度	点検内容（概略）
定期点検	6ヶ月に1回	・ 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等 】

製造販売業者：株式会社 RayVision
住所：埼玉県さいたま市大宮区土手町 1-18-1 ロザール大宮 404
電話番号：048-657-2601

製造業者：VATECH Co.,Ltd.(パテック社)
製造国：大韓民国