

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 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 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 Ace9

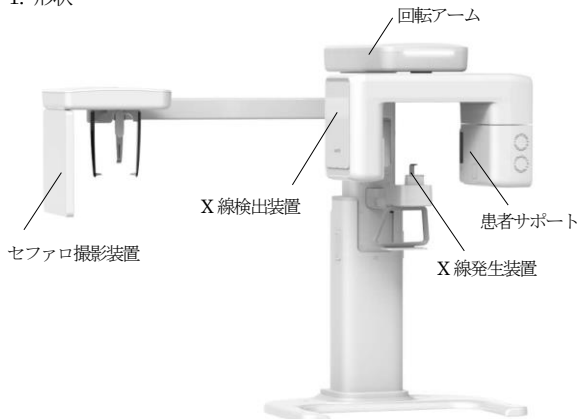
【禁忌・禁止】

<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. 形状



※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。

2. 構成：

- 1) Ace9 本体
- 2) 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
 - ・鼻ポジションナーカバー
 - ・イヤールットキャップ
 - ・キャブスプレート
 - ・角度計
 - (2) 専用ソフトウェア

4. 電気的定格及び分類

電気的定格	電圧	AC100～240V
	周波数	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
作動モード	非連続作動(少なくとも照射時間の 60 倍の休止時間)	

5. 作動原理

電源から供給された電力は、Ace9 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。この X 線ビームは、コリメータにより直線状に絞られ、回転型のアームにより 360° 回転しながら、患者の頭部及び顎部へ照射される(セファロ撮影装置使用時は回転せずに患者の頭部へ照射される)。患者の頭部及び顎部を透過した X 線ビームは、X 線検出装置内の CMOS イメージセンサの蛍光作用により光の明暗として再現される。再現された画像データは、デジタル化された画像として再構成され、専用ソフトウェアをインストールされたパーソナルコンピュータに送られる。この画像データは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。

【使用方法等】

使用前に取扱説明書を熟読すること。

1. 使用前準備

- 1) Ace9 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) 電源ケーブルを電源に接続し、電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 3) X 線 CT 診断、パノラマ X 線診断、セファロ撮影診断を選択し、撮影条件等を入力する。

2. 使用中の操作：X 線 CT 診断、断層撮影、パノラマ X 線診断の場合

- 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配置した椅子に座らせ、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。
- 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、患者サポートの高さを調整する。
- 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) 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、パーソナルコンピュータで画像処理され表示・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配置した椅子に座らせ、イヤール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 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ルット・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、パーソナルコンピュータで画像処理され表示・保存される。

4. 使用後の処置

- 1) 電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
- 2) 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。バイトブロック、チンレスト、テンブルサポート、イヤールットキャップは非アルコール系の消毒剤で消毒する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 本品は椅子を併用して座位で測定することを意図している。以下の条件の椅子を別途準備すること。
 - ・可能であれば背もたれの無い椅子(背もたれのある椅子を使用する場合の注意は次項に記載)
 - ・椅子の座面の最低高が 450mm、最大高が 580mm の範囲で高さ調整ができる椅子
 - ・椅子を移動させるためのキャスターを有すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 背もたれのある椅子を使用する場合は、背もたれの高さが低いものを使用すること。背もたれのある椅子を使用して小児にX線を照射する場合等、患者の肩のラインが背もたれの高さよりも低い場合は、クッションを使用して患者の座高を上げること。
- 背もたれのある椅子を、高齢者や小児など長時間同じ姿勢を保つことが難しい患者、運動機能が低下している患者に対して使用すると、患者が背もたれに寄りかかることによって画質の低下が生じる場合がある。背もたれに寄りかからないように注意すること。
- 患者を椅子に座らせて位置調整を行う際は、患者の頭部と回転アームの接触を避けるため、一旦患者の頭を少しだけ下げるように指示すること。
- 患者（特に妊娠中の女性や子供）にX線防護エプロンを着用させること。
- 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。〔これらの金属類のアーチファクトにより画質が損なわれる場合がある。〕
- 水平方向の位置決めレーザを使用し、患者の顔面が水平になるように位置決めすること。
- 水平方向の位置決めレーザを参照し、患者の肩に回転アームが接触しない位置を選択すること。接触する可能性がある場合は高さ調整により接触を回避すること。
- 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。〕
- 患者にX線照射中は目を閉じるように指示すること。
- 患者に、X線照射中は息を止め、唾を飲み込まないよう指示すること。動かないように指示すること。
- イヤーロッドの位置を調整する前に鼻ポジショナーが広げられていることを確認すること。
- 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。
- 画像の取得が終わるまで、照射スイッチを押し続けること。〔画像の取得が終わらない状態で照射スイッチを押すのを止めると十分な画像取得ができなくなる可能性がある。〕
- 照射中に問題が発生した場合は照射スイッチを押すのを中断するか、緊急停止ボタンを押して動作を中断すること。

【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。

<重要な基本的注意>

- X線機器の操作と設置は法律に準じて行うこと。
- 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・管理区域への入出りを制限する措置を講じること。
- 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。
- 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。
- 本品の電源が入っている際は、勝手に患者を本品に近づけないこと。
- 金属製のインプラントやブリッジが口腔内に存在する場合、アーチファクトにより画質が損なわれる場合がある。
- 不適切な位置決めにより画像の取得が不完全となる場合がある。位置決めレーザを使用して確実に位置決めを行うこと。
- 照射スイッチを使用する前に、照射スイッチがAce9本体から外れていないことを確認すること。
- X線照射中にパーソナルコンピュータを操作しないこと。
- 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。
- 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、脈拍をモニターすること。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“両腕拳上”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。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管環境
 - 温度：-10℃～60℃
 - 湿度：10～75%
- 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（重搬時を含む。）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】

- 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。
- 使用条件：
 - 温度：10℃～35℃
 - 湿度：30～75%

【保守・点検に係る事項】

- 詳細は取扱説明書を参照すること。
- 清掃・消毒等の際は必ず電源を切った状態で行うこと。
- バイトブロックに被せる汎用のカバーは患者ごとに交換すること。
- バイトブロック、チンレスト、鼻ポジショナー、イヤーロット、キャブスプレートは、次の患者が使用する前にノンアルコール系の消毒液で清拭し、乾いた布で拭き取ること。

<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 】

- 1 製造販売業者 株式会社 RayVision
 電話番号 048-657-2601
2. 製造業者 VATECH Co.,Ltd.
 パテック社
 国名：韓国