

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  
 管理医療機器 アーム型 X線 CT 診断装置 70006000  
 (頭蓋計測用一体型 X線診断装置 37677020)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

## レボルクス Point 3D

再使用禁止(保護カバー)

### 【禁忌・禁止】

- ・保護カバーを再使用しないこと。[単回使用のため]

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

本装置の外観、形状を下図に示す。



#### 2. 構成

本装置は下記のものから構成される。

- ① 本体部(アーム支持部、支柱、ベース)
- ② 回転アーム部
- ③ フェースレスト部
- ④ 操作パネル
- ⑤ コンソール部(PC)
- ⑥ セファロユニット部(オプション)
- ⑦ 外部画像表示機器(オプション)

#### 3. 原理

##### (1) CT

アームが人体の頭部をほぼ中心にして水平面で回転し、その間、X線がX線管装置より人体に照射され透過する。この透過したX線はFPDなる平面検出器で測定され画像再構成により、人体の断層像を得る。画像は、コンソールのモニタに表示され、磁気ディスクなどに保存される。得られた画像は、必要に応じて3次元画像処理などをコンソールあるいは外部の画像表示機器(オプション)などで処理され、表示される。

##### (2) パノラマ

アームが人体の頭部をほぼ中心にして水平面で回転し、その間、X線がX線管装置より人体に照射され透過する。この透過したX線はCTと同じFPDで、一部が収集される。アームは、回転しながら人体の歯列弓に沿った軌道を描くように協調動作するので、パノラマ断層像が得られる。画像は、コンソールのモニタに表示され、磁気ディスクなどに保存される。得られた画像は、必要に応じて画像処理などをコンソールあるいは外部の画像表示機器(オプション)などで処理され、表示される。

##### (3) セファロ

セファロ用のFPDが使用される。最初に、アームが所定の位置に回転し、X線ユニットがセファロ用のFPDに対向するように自動的に位置決めされる。人体の頭部をセファロ位置決め部分に来るようにし、X線を照射すれば、頭部の透視像がセファロ用のFPDに収集される。画像は、コンソールのモニタに表示され、磁気ディスクなどに保存される。得られた画像は、必要に応じて画像処理などをコンソールあるいは外部の画像表示機器(オプション)などで処理され、表示される。

#### 4. 電氣的定格、機器の分類

電源電圧 : AC100V  
 電源周波数 : 50/60Hz  
 電源入力 : 1.5kVA  
 焦点サイズ : 0.5mm  
 管電圧 : 90kVmax  
 管電流 : 2mA~16mA  
 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装着部の分類: B 形装着部

#### 5. 使用環境条件

温度 : +10~+40℃  
 湿度 : 30~75% (結露、氷結のないこと)  
 気圧 : 600~1060hPa

#### 6. 寸歩及び質量

- ① 寸法(セファロ付)  
 全幅 1850mm(min)、2250(max)奥行 970mm。全高 2300mm  
 コンソール部は含まず。
- ② 質量  
 装置本体 174kg (セファロユニット部含む)  
 コンソール部は含まず。

### \*\*【使用目的又は効果】

- ・アーム構造を利用し、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こと。
- ・人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。

### \*\*【使用方法等】

ここでは、CTの操作方法を示す。詳細または他の操作については、必ず取扱説明書を読むこと。

#### (CTの操作方法)

##### 1. 使用前の作業

- ① システムの電源を投入する。外部表示機器が接続されていれば同時に電源を投入する。
- ② 日常の始業点検。装置の周辺、コンソール周りのチェックを行う。

##### 2. 患者/撮影の準備

- ① 患者の情報、撮影条件を入力する。
- ② 患者をフェースレストに向って立たせる。患者は顎乗せ台に顎を乗せ、仮固定の状態となる。
- ③ 顎の高さは支柱を上下させて調整する。
- ④ 必要に応じて、レーザービームを用いて位置合わせを行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

### 3. 撮影

- ① 必要であればスカウト撮影し、スカウト像にて位置を確認する。
- ② 撮影開始ボタンを押して撮影を行う。緊急時は、緊急停止スイッチにて装置の電源を遮断し、装置を停止する。
- ③ データ収集、画像再構成が行なわれ、画像が得られる。画像はDICOM形式で自動的に内部あるいは外部の記憶装置に保存される。

### 4. 画像表示及び画像処理

- ① 撮影後、必要に応じて画像を診断に適した条件で表示できる。
- ② また、必要に応じて画像再構成や画像処理を行える。外部表示機器が接続されていれば同様に行える。

### 5. 使用後の作業

- ① 終業点検(装置の周辺、コンソール周りのチェック)を実施する。
- ② システムの電源を切断する。

### 6. 使用方法に関連する使用上の注意

- ① 放射線管理区域で使用すること。
- ② 回転アームは回転するため、撮影中は患者が動かないように観察し、危険と判断した場合は直ちに撮影を中止すること。
- ③ 放射線室内に現像器など腐食性ガスを発生するような機器を併設しないこと。

#### \*\*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ① レーザー照射中は、反射物にも注意し、患者や操作者の目にレーザー光が入らないようにすること。
- ② チンレスト(撮影台)は上下に動くことから、患者の顎を乗せ、上げすぎると顎が引き上げられ、危険な状態になる可能性がある。

<相互作用> (他の医療機器等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を使用している患者には十分注意すること。患者に異常が見られた場合は直ちに本品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。
- ・体外式心臓ペースメーカ又は体外式除細動器を使用している患者にも機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあるので、十分注意すること。

#### \*\*【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

温度 : -10~+50℃

湿度 : 30~80% (結露、氷結のないこと)

気圧 : 600~1060hPa

<耐用期間>

10年 [自社認証 (当社データによる)].

(ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換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)

#### 【保守・点検に係る事項】

詳細については、必ず取扱説明書を読むこと。

### 1. 日常点検

これは使用者にて必ず行う。

- ① 電源プラグが専用電源コンセントに正しく差し込まれていること。
- ② 電源コードやプラグにキズや亀裂、異常な発熱がないこと。
- ③ 終了後は装置の電源を切ること。
- ④ 日常的に装置の手入れを行うこと。

### 2. 定期点検

これらは必ず行うが、専門業者(弊社)に委託できる。委託した場合、点検項目は以下のものとは異なる場合がある。

(1) 設置状態の確認: 1 ヶ月毎

- ① 床/壁への固定具合
- ② 電源状態
- ③ 接地の状態

(2) 機械的状态: 1 ヶ月毎

- ① 本体にガタがないか。
- ② 支柱はスムーズに上下し、異常音がないか。
- ③ フェースレストにガタがないか。
- ④ アームの回転はスムーズか。異常音がないか。

(3) 画像: 6 ヶ月~1 年毎

- ① X線とFPDの関係が正しいか。
- ② 規定の画像が得られるか。
- ③ 校正データの再取得と、校正値の再設定。

### 3. 故障時

- ① 製品に故障が生じた場合は、取扱説明書を参照し、トラブルシューティングを行い、解決を試みる。
- ② トラブルシューティングでも解決しなかった場合や、重大故障の場合は、使用を中止し、直ちに弊社に連絡する。

#### \*\*【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

株式会社アイキャット

TEL : 06-6886-7299 (代表)

#### \*\*【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: 株式会社アイキャット

大阪市淀川区西中島 3-19-15 第3 三ツ矢ビル

TEL : 06-6886-7299 (代表)

フリーダイヤル: 0120-167-190

E-mail: support@icatcorp.jp

製造業者 (国名): ポイントニックス (大韓民国)

PointNix

取扱説明書を必ずご参照ください