

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
 (デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 37669000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **ニュートム GIANO HR**

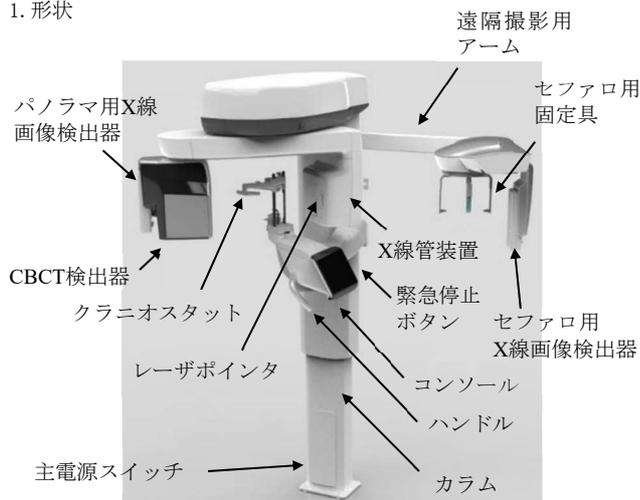
再使用禁止（保護カバー）

【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



2. 構成

本体ユニット：

- ・コンソール
- ・カラム
- ・X線管装置
- ・遠隔撮影用アーム
- ・ハンドル
- ・患者位置決め装置
(レーザーポインタ、クラニオスタット及びセファロ用固定具)
- ・緊急停止ボタン
- ・主電源スイッチ

検出器：

- ・パノラマ用X線画像検出器
- ・セファロ用X線画像検出器
- ・CBCT検出器

付属品：

- ・床設置用スタンド（本品を床に設置する場合）
- ・X線照射リモートコントローラー

その他同梱品：

- ・保護カバー（バイトブロック用、イヤールダ用及び無歯顎患者用。非医療機器（市販品使用可））（単回使用）

3. 電氣的定格

定格電源電圧	： AC115-240V
定格周波数	： 50/60Hz
定格電流	： 20-12A
管電圧	： 2D；60-85 kV、3D；90kV pulsed mode
管電流	： 2-16mA

4. 機器の分類

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. 動作原理

本品は、パノラマ撮影、セファロ撮影及びCBCT撮影の機能を有する。
 パノラマ撮影では、オルソパントモグラフィアルゴリズムを用いる。患者の周囲をX線管装置とパノラマ用X線画像検出器が相対的に移動し、馬蹄形の歯列に沿った画像を取得する。
 セファロ撮影では、セファロ用X線画像検出器を使用する。X線管装置からX線が照射され、コリメータによって余分なX線が遮断される。セファロ用X線画像検出器がスライドしながらX線管装置が相対的に回転し、セファロ画像を取得する。
 CBCT撮影では、患者の周囲を回転するX線管装置から人体頭部に照射され透過したX線を検出器により収集する。検出されたX線の吸収データを用い画像再構成アルゴリズムに基づくコンピュータ処理を行い、断層画像を得る。画像はモニタに表示され、診断に供される。画像データは磁気ディスク等の記録装置に記録される。得られた画像を元にして、対象診断領域の必要に応じて3次元画像処理等を行い診断に使用される。

6. 動作保証条件

温度：+10～+40℃
 湿度：10～90%

【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、再構成画像を診断のために提供する。また、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、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、歯又は顎部の画像情報を提供する。

【使用方法等】

設置及び組立ては製造販売業者の指定した者が実施する。

1. 使用前の準備

システムを起動する。

2. 検査の設定

コンソールで、以下の検査カテゴリを選択する。

- (1) 検査の種類
- (2) 検査領域
- (3) 線量

3. 検査の準備

- (1) クラニオスタット又はセファロ用固定具を設置する。

※ 検査前にバイトブロック及びイヤールダに装着する使い

取扱説明書を必ずご参照ください

捨ての保護カバー（非医療機器）を交換すること。保護カバーは、衛生管理されたもの（市販製品等）を使用すること。無歯顎患者の場合には、バイトブロック用保護カバーを装着した上から、無歯顎患者用保護カバーを装着する。

- (2) 使用する検出器が検査に適した位置に挿入されていることを確認する。

4. 患者のポジショニングと撮影

<パノラマ、歯列弓、副鼻腔検査>

- (1) 患者に合わせ、カラムを上下させて高さを調節する。
- (2) 患者を撮影位置に誘導する。ハンドルを握り、顎をチンレストに乗せ、保護カバーを装着したバイトブロックを噛むよう指示する。
- (3) レーザポインタで正中線、上部水平線を照らし、患者頭部の位置及び傾きを調節する。
- (4) 患者の位置決めが完了したら、クラニオスタットに患者を固定する。
- (5) 患者に上顎の歯列を見せるよう指示する。レーザポインタの垂直線は、犬歯先端と上顎小臼歯遠心側との間ぐらいに位置する。
- (6) 検査中は目を閉じ、動かないよう患者に指示し、X線照射を開始する前に術者は速やかに検査室を出る。

<顎関節：TMJ>

- (1) チンレスト及びバイトブロックを外し、ノーズサポートを取り付ける。
- (2) ノーズサポートが鼻底の高さに達するまでカラムを上下させて高さを調節する。
- (3) 患者を撮影位置に誘導する。ハンドルを握り、顔をノーズサポートにあてるよう指示する。
- (4) 側面から撮影する場合
レーザポインタで正中線、上部水平線を照らし、上部水平線がフランクフルト平面に合うように患者頭部の位置及び傾きを調節する。必要に応じて、患者の頭部を少し前方に傾けて、口を開きやすくする。

正面から撮影する場合

レーザポインタで正中線、上部水平線を照らし、上部水平線が外耳道上端と上脛を通るように患者頭部の位置及び傾きを調節する。必要に応じて、患者の頭部を少し前方に傾けて、口を開きやすくする。

- (5) 患者の位置決めが完了したら、クラニオスタットに患者を固定する。
- (6) 検査条件が正しく選択されていることを確認する。
- (7) 検査中は目を閉じ、動かないよう患者に指示し、X線照射を開始する前に術者は速やかに検査室を出る。

<上顎洞検査>

- (1) チンレスト及びバイトブロックを外し、ノーズサポートを取り付ける。
- (2) ノーズサポートが鼻底の高さに達するまでカラムを上下させて高さを調節する。
- (3) 患者を撮影位置に誘導する。ハンドルを握り、顔をノーズサポートにあてるよう指示する。
- (4) レーザポインタで正中線、上部水平線を照らし、上部水平線

がフランクフルト平面に合うように患者頭部の位置及び傾きを調節する。

- (5) 患者の位置決めが完了したら、クラニオスタットに患者を固定する。
- (6) 検査中は目を閉じ、動かないよう患者に指示し、X線照射を開始する前に術者は速やかに検査室を出る。

<セファロ検査>

- (1) クラニオスタットを装置から外す。
- (2) イヤーホルダに保護カバーを装着する。
- (3) ナジオンサポートを上げる。
- (4) カラムを上下させて、イヤーホルダの高さを調節する。
- (5) 患者を撮影位置に誘導し、イヤーホルダを耳にあて固定する。
- (6) LATERO-LATERAL撮影をする場合、レーザポインタで水平線を照らし、水平線がフランクフルト平面に合うように患者頭部の位置を調節する。それ以外の撮影条件の場合には、選択した条件に示された画角に従って患者の頭部の位置を調節する。
- (7) ナジオンサポートを下げ、患者の鼻根部と合うように高さ及び深さを調節する。
- (8) 検査中は前を向き、口を軽く自然の状態で閉じる（通常は全ての歯を嵌合した状態）又は、唇を軽く閉じて楽な状態にするように患者に指示し、X線照射を開始する前に術者は速やかに検査室を出る。

<3D CT検査>

- (1) 患者に合わせ、カラムを上下させて高さを調節する。
- (2) 患者を撮影位置に誘導する。ハンドルを握り、顎をチンレストに乗せ、保護カバーを装着したバイトブロックを噛むよう指示する。
- (3) レーザポインタで垂直線を照らし、患者頭部のサジタル面を特定する。
- (4) 患者の位置決めが完了したら、クラニオスタットに患者を固定する。
- (5) 検査中は目を閉じ、動かないよう患者に指示し、X線照射を開始する前に術者は速やかに検査室を出る。

5. 撮影終了後

- (1) 患者をクラニオスタット又はセファロ用固定具から解放し装置の外へ誘導する。
- (2) 画像データを保存する。
- (3) 装置の電源を切る。
- (4) 使用済みの保護カバーを廃棄する。

6. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 照射スイッチは装置から2 m以上離れた位置で使用すること（迷放射線に対する防護）。ただし患者の様子を観察できる場所であること。
- (2) 撮影中は患者の様子や動作に常に注意すること。
- (3) 患者又は術者に危険が生じるおそれのある場合、緊急停止ボタンを押すこと。
- (4) 本品は身長104 cm未満、体重19 kg未満の患者（小児）には使用しないこと。
- (5) 患者が本品に誤ってぶつからないよう注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品は、防爆型ではないため、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。
- (2) X線被曝低減のため、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。また、本品を使用する者及び本品に係わる者は、個人線量計等を装着し被曝管理を行うこと。
- (3) X線発生時には、患者以外は、検査室に留まらないように注意し、やむをえず患者以外の人が検査室内に留まる必要がある時は、十分な防護処置（例えば防護衣の着用等）を施すこと。放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- (4) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- (5) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるため指定機器以外は接続しないこと。
- (6) この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるため使用しないこと。
- (7) 眼鏡、補聴器、アクセサリ等、撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを指示すること。
- (8) レーザポインタを直視しないこと。また、患者が直視しないように指示すること。レーザポインタは、眼から少なくとも10 cm離すこと。
- (9) 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、適切な措置を行うこと。

＜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】

生命維持装置（植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器等）及び補聴器を使用している患者については、使用前に本品の取扱説明書を参照すること。

＜妊婦、産婦等への適用＞

妊婦及び妊娠の疑いのある者へ使用する場合は、歯科医師又は医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

周囲温度：-10～+70℃

相対湿度：10～90%（結露、氷結のないこと）

気圧：710～1060 hPa

＜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】

＜清掃、消毒方法＞

- (1) 電源を切ってから清掃を行うこと。
- (2) 清掃及び消毒には、使い捨ての柔らかい非研磨紙、又は滅菌ガーゼを使用すること。
- (3) 推奨する清掃剤の詳細は取扱説明書を参照すること。
- (4) 以下の清掃剤は使用しないこと。
イソプロピルアルコール、次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）、フェノール類等
- (5) 本品に清掃剤を直接スプレーしないこと。
- (6) 消毒方法、清掃方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1. 目視による点検

- (1) 外観の確認
 - ・装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル、付属品等に損傷や磨耗がないこと。
- (2) 清浄性の確認
 - ・清浄な状態であることを確認すること。
 - ・患者に接触する部分は患者毎に清掃及び消毒すること。
 - ・清掃、消毒方法については取扱説明書を参照すること。
- (3) 装置周辺の確認
 - ・装置の妨げになる物が無いこと。

2. 機能の確認

- (1) 装置の正常状態の確認
 - ・装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・緊急停止ボタン、可動部の動作
 - ・装置（付属品含む）の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。
- (2) 装置の固定状態の確認
 - ・装置（付属品等を含む）の固定を確認すること。
- (3) 安全機能の確認
 - ・所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
 - ・詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

1年ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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】

選任製造販売業者：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）：セフラ エス. シー.（イタリア）

CEFLA S. C.

取扱説明書を必ずご参照ください