

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 VGi evo**

再使用禁止（保護カバー）

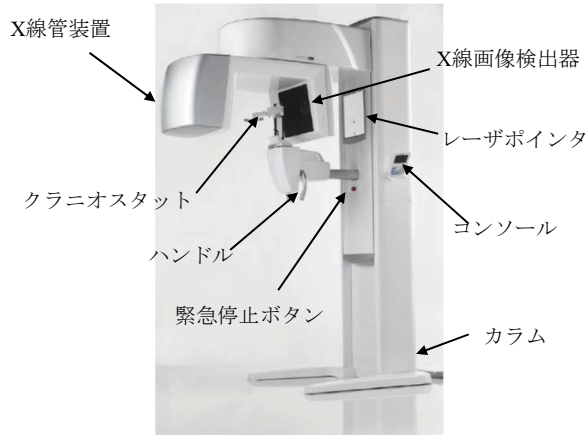
【禁忌・禁止】

- ・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

<本体ユニット>



<コントロールボックス>



2. 構成

本体ユニット：

- ・コンソール
- ・カラム
- ・X線管装置
- ・X線画像検出器
- ・ハンドル
- ・患者位置決め装置（レーザーポインタ及びクラニオスタット）
- ・緊急停止ボタン

コントロールボックス：

- ・緊急停止ボタン
- ・主電源スイッチ

付属品：

- ・X線照射リモートコントローラ

その他同梱品：

- ・保護カバー（バイトブロック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 : AC100/115V、AC200V、AC220/230/240V
 定格周波数 : 50/60 Hz
 定格電流 : 15A、12.5A、10A
 管電圧 : 110 kV
 管電流 : 1-32 mA

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

CBCT撮影では、X線コーンビーム及びX線画像検出器を検査対象の患者頭部の周りに回転させて、透過したX線をX線画像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、2次元画像及び3次元画像としてモニタに表示され、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。必要に応じ、得られた画像によって対象診断領域における画像処理等が行える。

6. 動作保証条件

温度：+10～+35℃
 湿度：10～85%

【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

- (1) システムを起動する。
- (2) クラニオスタット及びレーザーにより患者の位置決めが出来ることを確認する。

※ 検査前にバイトブロックに装着する使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. 撮影

<2Dスキャン>

- (1) 2Dスキャンを開始するため、Sharp 2D Scan (PAN Mode と

取扱説明書を必ずご参照ください

PAN/CEPH Modeのいずれか)を選択する。

- (2) 患者情報を入力する。
 - ・ 新患者の場合は必要情報を入力する。既にデータベース上に情報がある既存の患者に関しては、患者リストから選択する。
- (3) 患者情報の入力完了後にOKボタンを押す。
- (4) 2Dスキャン用の所定の位置にX線管装置を移動し患者の位置決めを行う。
- (5) Next ボタンを押した後に、スカウト撮影のためX-Ray Flash ボタンを押す。
- (6) X線照射リモートコントローラーのボタンを数秒押し続け、ディスプレイ上に患者画像が表示されたらボタンから手を放す。
- (7) 患者画像には患者の咬合位置を示す赤い縦線が表示されているため、マウスでこの赤い縦線が正しい位置になるよう設定する。
- (8) 患者位置を調節したら、次の3つのボタンのいずれかを選択する。
 - ・ X-Ray Flashボタン：再度スカウト撮影を行う。
 - ・ Nextボタン：患者位置が正しく、次の手順を実行する。
 - ・ Stopボタン：スキャンを中断する。
- (9) 本撮影のためStart ボタンを押す。X線照射リモートコントローラーのボタンを押し続け、ディスプレイ上に患者画像が表示されたらボタンから手を放す。
- (10) 画像の一次再構成が自動的に開始される。手順の最後にVisualization window が自動的に表示され、画像再構成中に生成された軸方向画像のグレイスケールを変更することができる。
- (11) 画像再構成が出来なかった場合は、Recover scan managerが表示されて、後で画像再構成ができる。

<CineX スキャン>

- (1) CineXを開始するため、Scanメニューを表示させる。メニューからCineX acquisitionボタンを押す。
- (2) 警告ウィンドウでOKボタンを押すと、自動的にX線管装置が所定位置に変更される。Skipボタンを押すと位置変更はスキップされる。
- (3) 患者情報を入力する。
 - ・ 新患者の場合は必要情報を入力する。既にデータベース上に情報がある既存の患者については、患者リストから選択する。
- (4) 患者情報の入力が完了後にOKボタンを押し、スキャンに伴うパラメータを入力する。
 - ・ 患者に対する前・後・左・右の方向
 - ・ スキャン時間 (1~36秒の時間設定)
- (5) 患者位置決めを行い、Next ボタンを押した後に、スカウト撮影のためX-Ray Flash ボタンを押す。
- (6) X線照射リモートコントローラーのボタンを数秒押し続け、ディスプレイ上に患者画像が表示されたらボタンから手を放す。
- (7) 患者画像が表示されたら、次の3つのボタンのいずれかを選択する。
 - ・ X-Ray Flashボタン：再度スカウト撮影を行う。
 - ・ Nextボタン：患者位置が正しく、次の手順を実行する。
 - ・ Stopボタン：スキャンを中断する。
- (8) 本撮影のためStart ボタンを押す。X線照射リモートコントローラーのボタンを押し続け、ディスプレイ上に患者画像が表示されたらボタンから手を放す。
- (9) データは自動的に保存され、画像下にあるボタンを押すと再度検査を参照することができる。
- (10) データはDICOM 形式又は「. avi」ビデオ形式で保存される。

<3D スキャン>

- (1) 患者情報を入力する。
 - ・ 新患者の場合は必要情報を入力する。既にデータベース上に情報がある既存の患者については、患者リストから選択する。
- (2) 診断画像収集のためのFOVを選択し、Patient Scanボタンを押してスキャン手順を開始する。Choose scan option選択ウィンドウから目的のオプション (Eco Scan/ Regular Scan/ Enhanced Scan) を選択する。
- (3) OKボタンを押すと、自動的にX線管装置が所定位置に変更される。Skipボタンを押すと位置変更はスキップされる。Next ボタンを押した後に、第1スカウト撮影のためX-Ray Flash ボタンを押す。
- (4) X線照射リモートコントローラーのボタンを数秒押し続け、ディスプレイ上に患者画像が表示されたらボタンから手を放す。
- (5) 患者の第1スカウト画像が表示されたら、必要に応じて患者の位置を調節する。
- (6) 患者位置を調節したら、次の3つのボタンのいずれかを選択する。
 - ・ X-Ray Flashボタン：再度第1スカウト撮影を行う。
 - ・ Nextボタン：患者位置が正しく、次の手順を実行する。
 - ・ Stopボタン：スキャンを中断する。
- (7) 第2スカウト撮影のためのX-Ray Flash ボタンを押す。
- (8) X線照射リモートコントローラーのボタンを数秒押し続け、ディスプレイ上に患者画像が表示されたらボタンから手を放す。
- (9) 患者の第2スカウト画像が表示されたら、必要に応じて患者の位置を調節する。
- (10) 患者位置を調節したら、次の4つのボタンのいずれかを選択する。
 - ・ X-Ray Flashボタン：再度第2スカウト撮影を行う。
 - ・ Backボタン：患者の第1スカウト画像を表示する。
 - ・ Nextボタン：患者位置が正しく、次の手順を実行する。
 - ・ Stopボタン：スキャンを中断する。
- (11) スキャンモード (Standard dose/Boosted dose) を選択し、本撮影のためStart ボタンを押す。
- (12) X線照射リモートコントローラーのボタンを押し続け、ディスプレイ上に患者画像が表示されたらボタンから手を放す。
- (13) 画像の一次再構成が自動的に開始される。手順の最後にVisualization window が自動的に表示され、画像再構成中に生成された体軸断面像のグレイスケールを変更することができる。
- (14) 画像再構成が出来なかった場合は、Recover scan managerが表示されて、後で画像再構成ができる。

3. 撮影終了後

- (1) 患者をクラニオスタットから解放し、装置の外へ誘導する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (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。

4. 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) 患者又は操作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。

【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方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：-20～+70℃

相対湿度：10～85%（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いないこと。
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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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