**2020 年 2 月(第 9 版)
*2017 年 5 月(第 8 版)

認 証 番 号 : 218ACBZX00010000

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 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置 JMDN37669000
(アーム型 X 線 CT 診断装置 JMDN70006000)

パノーラ 18

**【警告】
① 放射線管理区域内で使用すること。
② 撮影中はアーム部が回転するため患者が動くとアーム部に体を挟むなどの危険があるので、患者を常に観察し、危険と判断したら直ちに撮影を中止すること。
③ 位置付け中または撮影中に患者が動くことがあると、アーム部に体を挟むおそれがあるので、動かないように指示すること。
④ 指定のパソコン以外の機器を、本装置に接続しないこと。また、接続するパソコンには、指定していないソフトウェアのインストールを行わないこと。
⑤ 現像器はガスの発生を伴い、機器腐食による重大な被害を誘発させるおそれがあるため、レントゲン室内に現像器を併設しないこと。
⑥ 本体(チンレスト部及びスライド本体部など)にぶらさがるなど、本装置に過大な荷重や衝撃を与えないこと。装置が破損するおそれがあります。

【禁忌・禁止】
電磁波について
本製品は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるので、X 線撮影を行う際は、下記のような電気機器は必ず電源を切るように管理指導すること。
—携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など—

【形状・構造及び原理等】
1. 構成及び外観図
① 製品外観図
a) X-era Smart

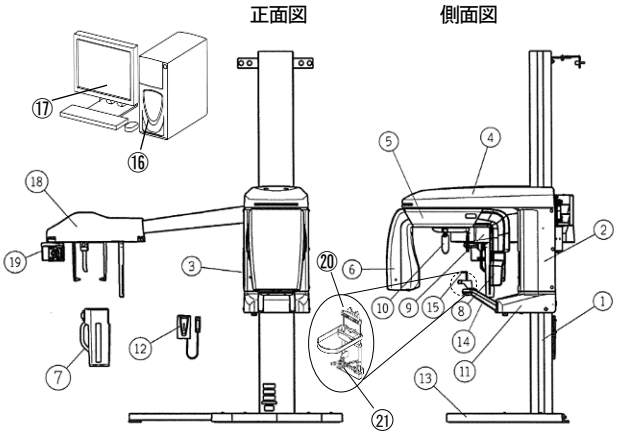


表 1. 名称 (a)

番号	名 称	番号	名 称
①	支柱部	⑫	ハンドスイッチボックス部
②	スライド本体部	⑬	ベース部 (オプション)
③	操作パネル部	⑭	取っ手
④	駆動部	⑮	バイトブロック
⑤	アーム部	⑯	コンピュータ部
⑥	X 線ヘッド部	⑰	モニタ部
⑦	センサ部(着脱式)	⑱	セファロ部(セファロ付き)
⑧	3D センサ部(3D 付き)	⑲	セファロドッキングステーション部(セファロ付き)
⑨	ドッキングステーション部		
⑩	ヘッドサポート部	⑳	3D 撮影用患者固定具 (3D 付き)
⑪	チンレスト部	㉑	バイトプレート(3D 付き)

**b) PANOURA A1

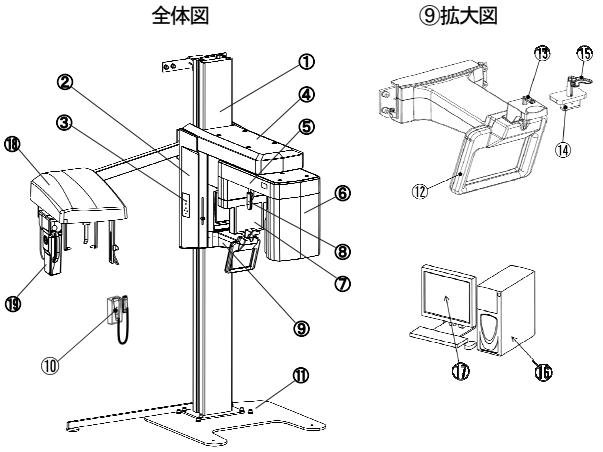


表 2. 名称 (b)

番号	名 称	番号	名 称
①	支柱部	⑪	ベース部 (オプション)
②	スライド本体部	⑫	グリップ
③	操作パネル部	⑬	バイトブロック
④	駆動部	⑭	3D 撮影用アダプタ
⑤	アーム部	⑮	バイトプレート
⑥	X 線ヘッド部	⑯	コンピュータ部
⑦	センサ部	⑰	モニタ部
⑧	ヘッドサポート部	⑱	セファロ部(セファロ付き)
⑨	チンレスト部	⑲	セファロセンサ部 (セファロ付き)
⑩	ハンドスイッチボックス部		

**② 電気的定格

表 3. 電気的定格

項 目	仕 様	
電源電圧	X-era Smart	100VAC
	PANOURA A1	100/200VAC
周 波 数	50/60Hz	
電源入力	1.5kVA	
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I	
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	

本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2: 2014 に適合している。

③ 構成
本製品の基本構成は、支柱部、スライド本体部、駆動部、アーム部、X 線ヘッド部、センサ部、ヘッドサポート部、チンレスト部、ハンドスイッチボックス部、ベース部、コンピュータ部、モニタ部、セファロ部である。

**④ 使用するコンピュータについて
IEC 62368-1 又は相当規格に適合している。

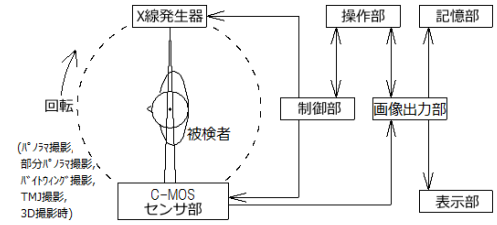
取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 動作原理

本装置は、支柱及びスライド本体部によって支持されたアーム部にX線発生器とC-MOSセンサを備え、歯及び顎部の周りを回転・移動しながらX線を照射し、X線吸収データをセンサ部で検出し、センサのデータ転送速度とアーム回転によるX線移動速度を同期させることで画像出力部にてパノラマ断層画像、顎関節画像又は3D画像を得る。

セファロ部にはC-MOSセンサを備え、頭部または歯、顎部及び手にX線を照射し、X線吸収データをセファロセンサ部で検出し、セファロ画像・手根骨画像を得る。

画像は表示器に表示され、画像データは磁気ディスク等の記憶部に記憶される。



3. 撮影原理

① パノラマ撮影

X線照射スイッチを押すことにより、固定された患者の周りを指定された速度で、ナロービームを照射するX線発生器を懸架した支持アームが回転する。アーム部の回転中に、センサ部では複数回データを取得する。画像出力部では取得データを所望の断層領域に対応するずらし量で重ね合わせして断層画像を得る撮影。

② TMJ撮影

パノラマ撮影と同様な方法により、適切な断層領域に患者を位置付けして、診断に必要な左右の顎関節部周辺のみの像を得る撮影。

③ セファロ撮影

セファロ規格撮影法にもとづき、ビームを照射するX線発生器とビームを受光するセファロセンサ部との間に適切に位置付けされた患者頭部の安定的な拡大率を持つ単純撮影像を得る撮影。

④ 手根骨撮影

ビームを照射するX線発生器とビームを受光するセファロセンサ部との間に適切に位置付けされた患者手部の安定的な拡大率を持つ単純撮影像を得る撮影。

⑤ 3D撮影

X線照射スイッチを押すことにより、固定された患者の周りを回転するX線発生器からX線を照射して、患者を透過したX線をセンサ部で検出する。検出したX線の吸収データを用いて画像再構成の処理をコンピュータ部で行い、断層画像を得る撮影。

【使用目的又は効果】

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こと、及び、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こと。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1. 使用前の作業

(1) コンピュータ部の電源をONにします。
(2) スライド本体下面のメインスイッチをONにします。
(3) 日常の点検を実施します。

*2. 被検者の準備

① パノラマ、バイトウィング、TMJ撮影時

(1) コンピュータ部で撮影モードからパノラマ、TMJ、バイトウィング(バイトウィングはPANOURA A1のみ)等、撮影モードを選択し、各種設定を合わせます。また、X-era Smartは、センサ(着脱式)がドッキングステーション部(パノラマ)に取り付けられていることを確認します。
(2) チンレストブロック基部にパノラマ、またはTMJ撮影用アダプタを取り付けます。
(3) パノラマ、もしくはTMJの撮影モードに対応した位置に被検者を導入し、撮影モードに合わせて被検者の位置付けを行います。

② セファロ撮影時

(1) コンピュータ部で撮影モードからセファロ撮影モード(PA、LA)を選択し、各種設定を合わせます。また、X-era Smartは、センサ(着脱式)がドッキングステーション部(セファロ)に取り付けられていることを確認します。
(2) セファロ撮影モードに対応した位置に被検者を導入し、撮影モードに合わせて被検者の位置付けを行います。

③ 手根骨撮影時

(1) コンピュータ部で撮影モードから手根骨撮影モードを選択し、各種設定を合わせます。また、X-era Smartは、センサ(着脱式)がドッキングステーション部(セファロ)に取り付けられていることを確認します。
(2) セファロ部のイヤーロッド等を撮影モードに合わせた位置に回転させ、ノーズサポートを取り外します。そして、手根骨サポートを取り付けます。
(3) セファロ装置の側面に立ち、手を完全に開いて手根骨サポートの上に置くよう、被検者に指示します。

④ 3D撮影時

a) X-era Smart

(1) コンピュータ部で撮影モードから3Dオーラルまたは3Dデント撮影モードを選択し、各種設定を合わせます。また、センサ(着脱式)がドッキングステーション部(パノラマ)に取り付けられていないことを確認します。
(2) ヘッドサポート部の額押さえと側頭部押さえを取り外し、チンレスト基部に3D撮影用患者固定具を取り付けます。
(3) バイトプレートに歯科用印象材(歯科用印象材には、一般市販品の「歯科用アルギン酸塩印象材」、「歯科用シリコーン印象材」を使用)を塗り、歯科用印象材を塗ったバイトプレートを噛むよう被検者に指示し、印象材が硬化するまで待ちます。
自然咬合で撮影する場合は、自然咬合3D撮影用アダプタを用意します。
顎関節を撮影する場合は、顎関節3D撮影用アダプタを用意します。
(4) バイトプレートまたは顎関節3D撮影用アダプタを3D撮影用患者固定具に取り付けます。
自然咬合で撮影する場合は、自然咬合3D撮影用アダプタをチンレストブロック基部に取り付けます。
(5) 3D撮影モードに対応した位置に被検者を導入し、撮影モードに合わせて被検者の位置付けを行います。

**b) PANOURA A1

(1) コンピュータ部で撮影モードから3D撮影モードを選択し、各種設定を合わせます。
(2) チンレスト基部に3D撮影用アダプタ、およびバイトプレートを取り付けます。
(3) 被検者を導入し、バイトプレートを咬ませ、撮影モードに合わせて被検者の位置付けを行います。

3. 撮影

(1) 被検者に動かないように注意を与えてから、ハンドスイッチボックスのX線照射スイッチを押します。X線照射スイッチを押し続けると撮影終了までブザーが鳴り、X線が照射されます。
(2) ブザーが鳴り止んだらX線照射スイッチをはなします。
(3) 撮影が終了したらヘッドサポートまたはイヤーロッドを開いて、被検者にそのまま後ろに下がるよう指示し装置から退出させます。
X-era Smartにおける3D撮影の場合は、ヘッドバンドを外し被検者にそのまま後ろに下がるよう指示し、装置から退出させます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 画像表示及び画像処理
撮影終了後、撮影画像がモニタ部に表示されます。
3D 撮影時
(1) 撮影終了後、自動的に再構成が始まります。
(2) 3D 用ソフトウェアが起動して 3D 画像が表示されます。

5. 使用後の作業
(1) 終業点検を実施します。
(2) スライド本体下面のメインスイッチを OFF にします。

【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。

① 妊婦、または妊娠の疑いのある患者への使用は避けること。
② 患者には X 線防護エプロンを、子供の場合は更に甲状腺保護衣を着けること。
③ メインスイッチを投入すると通常、自動的にリセット状態になり、可動範囲内に物などを置くと物的損害を起こす危険性があるので注意すること。
④ 位置付けの時に、アップまたはダウンスイッチ等のスイッチを押し間違えると患者がケガをするおそれがあるので、間違えないように操作すること。
⑤ ヘッドサポートの設定の際は、過大な力で設定するとヘッドサポートが破壊し、患者にケガを与えるおそれがあるのでゆっくり丁寧に扱うこと。
**⑥ 位置付けビームを直視しないこと。
⑦ 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項をよく読むこと。
⑧ X-era Smart の場合、3D 撮影で使用する歯科用印象材は、一般市販品の「歯科用アルギン酸塩印象材」、「歯科用シリコーン印象材」を使用すること。それ以外の歯科用印象材を使用した場合、3D 撮影画像の画質低下のおそれがあります。

医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項

1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2) 機器を設置するときには, 次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 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。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
(6) 電池・電源の状態(放電状態, 極性など)を確認すること。
(7) アースを正しく接続すること。
3) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されている事を確認すること。
(3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6) 電池・電源を確認すること。
4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常のない事を絶えず監視すること。
(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
(2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
i. 水のかからない場所に保管すること。
ii. 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おそれのない場所に保管すること。
iii. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む。) などの安定状態に注意すること。
iv. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4) 附属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。
(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6) 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7) 機器は改造しないこと。
8) 保守点検
(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【重要な基本的注意事項】

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、適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法
① 水のかからない場所に保管すること。
② 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が生ずるおそれのない場所に保管すること。
③ 傾斜, 振動, 衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
⑤ 保管条件
ⅰ: 温 度 10～40℃
ⅱ: 湿 度 30～75%
(ただし、結 露しないこと)
ⅲ: 気 圧 700～1060hPa

2) 耐用期間
製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間とする。
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の「保守点検」の項をご使用前に必ずお読みください。

1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
3) 取扱説明書の「保守点検」の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

***【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 株式会社吉田製作所 お問い合わせ先 TEL : 03-3635-1686 (CS 部) FAX : 03-3635-8937 (CS 部)
販売業者 株式会社ヨシダ お問い合わせ先 TEL : 03-3845-2925 (画像情報部) FAX : 03-3845-2926 (画像情報部)

文書番号: XP63-添付-09

取扱説明書を必ずご参照下さい。