

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  
デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置 JMDN コード:37640000  
管理医療機器、特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

## パノラマ X 線撮影装置 P a X i ( P C H 2 5 0 0 )

### 【禁忌・禁止】

- ① 資格者以外は、本装置を使用しないこと。
- ② この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用するときは十分に注意すること。
- ③ 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
- ④ 機器は改造しないこと。
- ⑤ カバーは開けないこと、高電圧部が有り危険です。
- ⑥ 地震警報発令時には、装置を使用しないこと。また地震発生後は、必ず装置の安全点検を行い異常がないことを確認後、使用すること。
- ⑦ 撮影中は、患者が動かないように注意すること。患者が動くと ROTATING UNIT に患者が挟まる危険がある。危険と判断したら撮影を停止すること。
- ⑧ 撮影中にエラー表示が出たら撮影を中止すること。
- ⑨ バイトブロック衛生カバーは必ず使用すること。患者毎に交換すること。
- ⑩ 患者がレーザービームを直接見ないようにすること。患者の目にレーザービームが当たらないように注意すること。少ない量のレーザービームでも致命的な視力損傷を招く恐れがある。

### オプション

- ・Scan type セファロユニット  
重量:30 kg(誤差±10%以内)
- ・One-shot type セファロユニット  
重量:40 kg(誤差±10%以内)



- ・COLUMN UP / DOWN SWITCH  
重量:150g(誤差±10%以内)



### 【形状・構造及び原理等】

#### 1) 構成

- (1) 本体
- (2) 付属バイトブロック(6 種)
  - ・ Bite block
  - ・ Chin Support-Normal
  - ・ Chin Support-Sinus
  - ・ Chin Support
  - ・ Chin Support-TMJ
  - ・ Temple Support

#### (3) 撮影プログラム(DVD)

#### (4) オプション

- ・ Scan type セファロユニット
- ・ One-shot type セファロユニット
- ・ COLUMN UP / DOWN SWITCH

#### 2) 本体寸法(誤差±10%以内)

幅 974mm、縦 1170mm、高さ 1600~2300mm  
重量:135kg(誤差±10%以内)



#### 3) 電気定格

|       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 電源    | 単相 AC100V ~120V / 200V ~ 240V |
| 周波数   | 50Hz/60Hz                     |
| 消費電力  | 2kVA                          |
| 保護の形式 | クラス I                         |
| 保護の程度 | B 形                           |

### \*\*【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、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こと。

### 【品目仕様等】

#### 1. パノラマ

- (1) 定格 73kV/6.5mA/13.5 秒
- (2) 管電圧範囲 50kV~90kV (1kV ステップ可変)
- (3) 管電流範囲 4~10mA(0.1mA ステップ可変)
- (4) 撮影時間範囲 1.9~20.2 sec(モード別にプログラム設定)
- (5) SID(Sensor と X 線 焦点距離) 490.3 mm
- (6) 照射野サイズ 150.4mm X6.0 mm 以下
- (7) ROTATING UNIT 回転角度 220 度~230 度
- (8) COLUMN 移動範囲 高さ 1600mm から 2300mm  
垂直移動: 電動移動
- (9) 受像部  
センサータイプ: CMOS  
ピクセルピッチ: 100 μm  
ピクセル数: 1504x60  
アクティブ エリア: 150.4 mm x6.0mm  
ビット: 14bit  
像拡大率: 1.3
- (10) 位置付けビーム  
3種: 垂直(正中)、水平(FH 平面)、前歯クラス1レーザー(LED)

## 2. X線管

|         |            |
|---------|------------|
| 焦点寸法    | 0.5 mm     |
| 陽極      | 固定         |
| 陽極熱容量   | 35kj       |
| 固有ろ過    | 0.8mmAl 以上 |
| 付加フィルター | 2.0mmAl    |
| 総ろ過     | 2.8mmAl    |

## 3. 撮影プログラムがインストールされるPCの仕様

CPU: Intel® Core® i3-2120 3.3GHz以上  
RAM: 4GB x1 以上  
Hard Disk Drive: 500GB 以上  
Operating System: Windows 7 Premium 64 Bit 相当  
Monitor: 1280x1024x24bit 以上、17 インチ以上  
Ethernet interface : GigaBIT Ethernet adaptor  
Serial Port : RS232C/1 個

## 4. CEPH- Scan (オプション)

### 受像部

センサータイプ: CMOS  
ピクセルピッチ: 100 μm  
ピクセル数: 1504x60  
アクティブ エリア: 230.4 mm x 5.9mm  
ビット: 14bit  
像拡大率: 1.14

## 5. One-shot (オプション)

### 受像部

X 線平面検出器  
「デジタル FPD 1210SGA」または  
「デジタル FPD 910SGA」を使用

## \*\*【使用方法等】

### 1. 使用環境条件

温度 +10 ～ +40 ℃  
湿度 30% ～ 80% (結露しないこと)  
その他 : 直射日光があたらないこと  
可燃性、腐食性ガスがないこと

### 2. 設置、移設

設置管理医療機器に該当します。弊社指定の設置業者(弊社のトレーニングを受けた業者)が行うこと。

### 3. 操作方法

#### 1) 電源投入

電源スイッチを ON にします。

#### 2) 撮影準備

患者の頭部を撮影台に置き撮影位置決めを行う。  
頭部の位置決めは顎受け台とバイトブロック、テンブルサポートで患者を固定し、LED ビームを使用し撮影部位を決めます。コラムのアップ/ダウンのスイッチで撮影台の高さを撮影部位に合わせます。

#### 3) PC (医療機関装置) から所要の画像を選択します。

選択モード情報画面にて以下を選択します。  
PANO (パノラマ撮影)、CEPH (セファロ撮影) の選択  
撮影部位: 「standard モード」、「TMJ モード」、「Sinus モード」、「CEPH-Scan モード」から撮影するモードを選択します。  
解像度: 「一般解像度」、「高解像度」の選択をします。  
患者サイズ: 「Man」、「Woman」、「Child」の選択をします。  
骨密度 選択: 「Hard」、「Normal」、「Soft」の選択をします。  
kVp、mA の調整をします。

#### 4) X 線の照射

X 線照射用ハントスイッチを押す。  
「standard モード」、「TMJ モード」、「Sinus モード」では ROTATING UNIT が患者の歯牙周囲を回転し撮影します。

#### 5) 画像情報の取り込み

撮影された画像が USB カード又は Ethernet を通じて PC 等、各種メディアに記録されるか、サーバーなどの外部装置に記録のために出力されます。

#### 6) 使用終了

電源スイッチを OFF にします。

\* \* 操作方法是概略です。必ず取扱説明書を参照してください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- 2) 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
- 3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。
- 4) アースは必ず接続すること

### 2. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。

- 1) 検査中は、患者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。
- 2) 検査中は表示器を必ず監視すること。
- 3) 機器に患者が勝手に触れないように注意すること。
- 4) 故障したとき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。
- 5) 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作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 6) 過剰な温度変化により装置に結露が発生することがあります。装置が室温に馴染んでから装置の電源を入れること。
- 7) 装置を起動する時は患者を装置に近づけさせないこと。患者は装置が完全に起動するまで装置から離れたところに待機させること。
- 8) 装置の高さを調節する時は患者が装置から離れたところで待機させること。

### 3. 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、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。

## 相互作用

- 1) 本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恐れがあるので使用しないこと。
- 2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

## 併用注意

| 医療機器の名称等               | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                   | 機序・危険因子                                                                                                                                                                      |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器 | ・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を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<br>・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」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。 | パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影 (数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等) を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部の 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、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。 |

## 高齢者適応

高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

## 妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

- 1) 本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- 2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

#### その他の注意事項

- 1) この装置を廃棄する場合は、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。
- 2) この装置は特定保守管理医療機器・設置管理医療機器です。移設時は製造販売業者の指示に従うこと。  
詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

#### 【作動・動作原理】

- (1) 高電圧の発生  
単相交流電源入力を整流平滑し、それを高周波電力に変換して直流高電圧を得るインバータ式です。
- (2) X線の制御  
撮影条件の調整及び表示は、マイクロプロセッサ制御です。X線照射制御は管電流、管電圧を検出して照射を制御する方式です。
- (3) 撮影台の制御  
撮影台の上下動はモータ駆動です。コラムのアップ/ダウンのスイッチで上下動します。
- (4) 撮影位置決め  
患者の位置決めは CHIN SUPPORT (顎受け台) とバイトブロック、テンプルサポートで患者頭部を固定し、LED ビームを使用し撮影部位を決めます。コラムのアップ/ダウンのスイッチで撮影台の高さを撮影部位に合わせます。
- (5) X線の照射 (パノラマ)  
ROTATING UNIT に X-Ray 発生装置とセンサーが設置されており、撮影中、患者の歯牙周囲を回転し、撮影します。X線は FANBEEM で出力します。
- (6) X線の照射 (Scan type セファロ) (オプション)  
セファロアームの先の Scan 部にセンサーと絞り (二次コリメータ) 装置があります。患者は患者の固定部位に合わせます。  
X-Ray 発生装置から X線が二次コリメータを通して患者→センサーに当たり画像を作ります。センサーの大きさに合わせてスキャン撮影をします。X線は FANBEEM で出力します。
- (7) X線の照射 (One-shot type セファロ) (オプション)  
セファロアームの先に X線平面検出器があります。X線の照射により画像を作ります。
- (8) X線撮像処理装置部  
パノラマ: ROTATING UNIT が患者の歯牙周囲を回転し X線照射 (FANBEEM) を行います。受像器 (CMOS センサー) は撮影情報を受け、デジタル信号に変換します。  
Scan type セファロ: セファロ受像器 (CMOS センサー) は患者のスキャン撮影で得られた撮影情報をデジタル信号に変換します。  
One-shot type セファロ: 患者の撮影で得られた撮影情報をデジタル信号に変換します。  
取り込まれたデジタル画像情報は DAICOM の形式で USB カード又は Ethernet を通じて PC 等、各種メディアに記録されるか、サーバーなどの外部装置に記録のために出力されます。

#### \*\*【保管方法及び有効期間等】

使用耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に 10 年

#### 【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者による保守点検事項  
取扱説明書を参照してください

| 項目                  | 点検頻度 |
|---------------------|------|
| 空調                  | 日時   |
| 温度・湿度               | 日時   |
| 装置外観、表示の点検          | 日時   |
| ケーブル類の破損、接続の点検      | 日時   |
| 撮影のチェック             | 日時   |
| ROTATING UNIT の動作点検 | 日時   |
| 患者保持部、付属品の点検        | 日時   |

- 2) 業者による保守点検事項  
取扱説明書を参照してください。

#### \*【包装】

本体: 1 箱、ベース: 1 箱

セファロユニット (オプション): 1 箱

#### \*\*【主要文献及び文献請求先】

株式会社 RayVision

〒330-0801 埼玉県さいたま市大宮区土手町 1-18-1

TEL: 048-657-2601

#### \*\*【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 RayVision

埼玉県さいたま市大宮区土手町 1-18-1

製造業者: VATECH Co., Ltd (大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。