

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 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 (37636000)
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

プランメカ ProX

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には取付タイプとモバイルタイプがある。



オプション品: ロングコーン、ロングレクタングルコーン、トレイ、
照射ボタン、患者用いす

2. 電氣的定格

- (1)定格電源電圧: AC100V、110～115V、220～240V
- (2)定格周波数 : 50/60Hz
- (3)定格電源入力: 890VA(100～115V)、1,000VA(220～240V)
- (4)管電圧: 60～70kV
- (5)管電流: 2～8mA
- (6)電撃に対する保護の形式及び程度: クラス I 機器、B 形装着部

3. 使用条件

- (1)温度: 5～40℃
- (2)湿度: 25～75%(結露がないこと)
- (3)大気圧: 700～1060hPa

【使用目的又は効果】

人体頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用を利用して歯牙及び顎部の画像情報を歯科診療のために提供すること。

【使用方法等】

1. 準備

- (1)本体のジェネレータボックスの下側にある電源スイッチを入れる。
- (2)必要に応じてロングコーン又はロングレクタングルコーンをX線管ヘッドに接続する。

2. 操作

- (1)コントロールパネルで撮影条件を設定する。
- (2)患者に防護衣を着せる。
- (3)X線センサ又はイメージングプレート、X線フィルムを撮影部位にセットする。
- (4)X線管ヘッドを照射位置に合わせる。
- (5)コントロールパネルの照射キーを押しながら撮影する。

3. 使用後

- (1)X線センサ又はイメージングプレート、X線フィルムを取り出す。
- (2)患者を撮影位置から解放する。
- (3)本体のジェネレータボックスの下側にある電源スイッチを切る。

【使用上の注意】

・詳細については使用説明書を必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- (1)被検者のX線被ばく低減のため、X線条件、照射時間、照射領域、フィルタ、プロテクタ着用、被ばく管理などを考慮し使用すること。
また、この装置を使用する者及びこの装置に係るものは、フィルムバッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。
- (2)X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとど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など)を施し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。
- (3)本製品の傍ら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。
- (4)植込み型心臓ペースメーカ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。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束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。

2. 相互作用

〔併用注意〕(併用に注意すること)

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	植込み型心臓ペースメーカの植込み部位に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。	X線束が連続的に照射される撮影に際し、本体内部の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こり、植込み型心臓ペースメーカのペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
植込み型除細動器	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。	X線束が連続的に照射される撮影に際し、本体内部の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こり、植込み型除細動器の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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- (1)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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件

- (1)温度: -10～50℃
- (2)湿度: 25～75%(結露がないこと)
- (3)大気圧: 700～1060hPa

2. 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保管すること。
- (3)傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
- (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。

3. 使用耐用期間

設置引渡し後 10 年(自己認証による)
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1)使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき定期的に行うこと。
- (2)しばらく使用しなかった場合には、使用前には必ず正常・安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1)業者に委託する保守点検は定期的に依頼すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造指定管理医療機器製造販売業者:
株式会社メディサイエンスプランニング

外国製造医療機器特例認証取得者・製造業者:
プランメカ オーワイ(フィンランド)
Planmeca OY

取扱説明書を必ずご参照下さい。