＊＊２０１０年０３月１８日（第６版）
＊２００９年０６月０５日（第５版）　　＊認証番号：16200BZZ01597000

＊機械器具９　アナログ式歯科用パノラマＸ線診断装置
＊（JMDN コード：37637000、「管理医療機器」、「特定保守管理医療機器」、「設置管理医療機器」）

オートⅢ

【警告】
1. 水がかからないようにすること。
　装置に水がかかると感電事故や装置破損の原因になります。
2. 装置のカバーを外さないこと。
　内部には高電圧の箇所があります。カバーを外すと感電する恐れがありますので、保守点検業者以外はカバーを外さないでください。

【禁忌・禁止】
1. 「使用説明書」（B02-T003）に記載された用途・目的以外に本装置を使用しないこと。
　予期できない事故になる可能性があります。
2. 過度の照射を行わないこと。
　Ｘ線は人体に有害ですので、必要以上に照射しないでください。
3. 装置に付属のカセッテを使用すること。
　IP 用など他のカセッテを使用する場合には、オート機能を「OFF」にしてください。

＊＊【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成されている。
（1）遊動部及び回転部
（2）アーム部
（3）Ｘ線発生器
（4）ヘッドサポート
（5）セファロ撮影台

＊付属品は被検者の位置づけに使用するアタッチメントで下のものがある。
（1）イヤーロッド
（2）側頭部押さえ
（3）チンレスト

＊２．原理
本装置は、骨や歯などの硬組織を対象としてＸ線を照射し、患者に関するＸ線透過信号を受像体で捕捉して画像を取得する。

【性能・使用目的、効能又は効果】

1. 仕様
＊（1）電源定格　単相　100 V ± 10%
　　50 または 60 Hz
　　1.5kVA
　　2.0kVA（セファロ付き）
（2）管電圧　60 ～ 86 kV
（3）管電流　12 mA（パノラマ、TMJ 撮影）
　　14 mA（セファロ撮影）
（4）撮影時間　18 sec　パノラマ撮影
　　4.5 sec × 4 回　TMJ 撮影（側面）
　　0.1 ～ 3.2 sec　セファロ撮影

詳細は「使用説明書」の第 2 項を参照して下さい。

【操作方法または使用方法等】

1. 設置
（1）Ｘ線室に設置すること。
（2）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。
（3）アース線を接続すること。
（4）本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作の可能性があるので、無線 LAN や携帯電話などの通信機器、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
（5）機器の設置は専門の技術者（当社又は当社指定の業者）に任せること。

2. 操作方法
2.1 パノラマ、TMJ 撮影
（1）電源スイッチを ON”にする。
（2）受像装置（フィルムカセッテ又は、CCD センサーユニット）を装着する。
（3）リセットスイッチを押す。
（4）撮影モードを選択する
（5）被検者の位置づけに用いるアタッチメントを選択し、装着する。
（6）被検者を進入させ、撮影部位に応じて位置付けする。
（7）オート・マニュアルを選択する。
（8）マニュアル設定時は、管電圧、管電流を設定する。
（9）レディースイッチを押す。
（10）Ｘ線照射スイッチを押す。アーム部が動作し、Ｘ線が照射される。
（11）被検者を開放し、退出させる。
（12）リセットスイッチを押し、アームを元に戻して電源スイッチを OFF にする。
2.2 セファロ撮影
（1）電源スイッチを ON”にする。
（2）リセットスイッチを押す。
（3）セファロ撮影を選択して、装置設定を切り換える。
（4）被検者を進入させ、撮影部位に応じて位置づけする。
（5）オート・マニュアルを選択する。
（6）マニュアル選択時は、管電圧、管電流、タイマー時間を設定する。
（7）レディースイッチを押す。
（8）Ｘ線照射スイッチを押す。Ｘ線が照射される。
（9）被検者を開放し、退出させる。
（10）リセットスイッチを押し、装置設定を元に戻して電源スイッチを OFF にする。
詳細は「使用説明書」の第 3 項を参照して下さい。

注　「使用説明書」を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

1. 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、表示器の点検を行い、機器が正常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ことを確認すること。
   (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恐れがあるので、十分注意すること。

2. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 診断に必要な照射時間、照射量を超えないように注意すること。
   (2) 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (3) 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の動作を止めるなど、適切な処置を講ずること。
   (4) 機器に被検者が触れることのないように注意すること。

3. 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使用前の状態に戻したのち、電源を切る。
   (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
   (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

4. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

5. 機器は改造しないこと。

6. その他
   この装置を廃棄する場合は､産業廃棄物となります。弊社営業部にご連絡をいただくか、地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼して下さい。

【貯蔵･保管方法及び使用期間】

1. 保管場所については次の事項に注意すること。
   (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場所に保管しないこと。
   (3) 傾斜、振動、衝撃などの影響を受ける場所に保管しないこと。
   (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。

2. 耐用年数
   正規の保守点検を行った場合に限り、装置の引き渡しから 6 年間とする。

【保守･点検に係る事項】

1. 機器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かつ安全に作動することを確認すること。

詳細は「使用説明書」の第 10 項を参照して下さい。

【製造販売業者の名称及び住所】

製造元 ：朝日レントゲン工業株式会社
住所 ：〒 601−8203
京都市南区久世築山町 376 番地の 3
電話番号 ：075-921-4330
FAX ：075-921-6675
URL ：//www.asahi-xray.co.jp
E-mail ：sales@asahi-xray.co.jp

受付時間： 9:00 ～ 17:00（休日･弊社休業日を除く）

注 「使用説明書」を必ずご参照下さい