添付文書

2023 年 10 月（第 3 版）
＊2024 年　3 月（第 4 版）

添付文書番号：301AGBZI00001000_1_4
医療機器認証番号 301AGBZI00001000

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　JMDN　70006000
（デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置　JMDN　37669000）

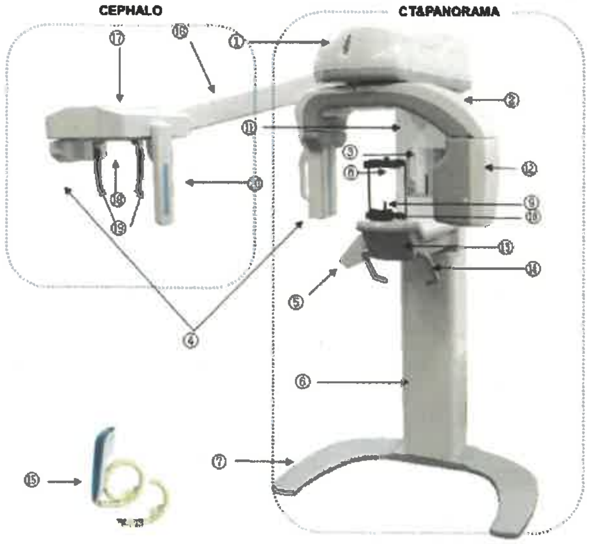
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 PanoACT 3D Upgrade シリーズ

［禁忌・禁止］
バイトチップに使用する市販品の保護カバーは、使い捨てであり、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本装置(本体)の形状を下図に示す。
(1)本体
本装置の全体的な構成は以下のとおり。(1. 2 外観(1)本体○番に対応)

- ①アーム支持部(メインフレーム)
- ②回転アーム
- ③ミラー
- ④X 線平面検出器及び取付部
- ⑤制御パネル
- ⑥固定支柱
- ⑦ベース(半円形、又は角形)
- ⑧頭部固定部(フェイスレスト)
- ⑨バイトチップ
- ⑩顎台(チンレスト)
- ⑪可動支柱
- ⑫X 線ユニット
- ⑬患者支持部
- ⑭患者用ハンドル
- ⑮照射スイッチ
- ⑯セファロアーム
- ⑰セファロフレーム
- ⑱セファロ患者固定部
- ⑲セファロ両耳固定部
- ⑳セファロコリメータ



(2)付属ユニット
コンピュータ
本体の制御、操作、撮影、画像処理・表示などで使用される。

コンピュータ

・制御 PC の外観は一例である。

2. 販売形態
本装置は、以下のような販売形態を持ち、形態によりオプションを選択する。

販売形態 (型番)	機能		
	CT	パノラマ	セファロ
PanoACT 3D Upgrade	○	○	
PanoACT 3D Upgrade Ceph	○	○	○

3. 電気/機械定格
(1)電気
①電源電圧　交流単相 100V
②電源周波数　50/60Hz
③電源入力　1.6kVA
④保護の形式　クラス I
⑤保護の形式　B 形装着部をもつ機器
⑥動作環境　温度:10 ～ 40℃/湿度:75%以下

(2)機械
①最大寸法
全長 2,300mm、全幅 1,920mm、奥行 1,250mm
②最大質量
装置本体　190kg

4. X 線仕様

焦点サイズ	公称	0.5mm
固有濾過	公称	0.8mmAl 相当以上
電圧/電流/時間	管電圧	50~90kV
	管電流	4~16mA(連続)
	照射時間	最大 20sec

5. 性能に関する規格値

規格	試験項目	結果
JIS T 60601-2-63:2014	空気カーマの直線性	適合
	空気カーマの変動係数	適合
	電圧の正確さ	適合
	管電流の正確さ	適合
	照射時間の正確さ	適合
JIS Z 4102:2005	焦点寸法許容範囲	適合
JIS Z 4752-3-4:2005	ラインペアー解像度	適合
	低コントラスト解像度	適合

(安全に対する規格)
JIS T 0601-1:2017、JIS T 60601-2-63:2014 に適合。

6. 動作原理
①CT/パノラマ
人体頭部を中心に回転アームが回転しながらX線を照射し、ほぼ 360°回転し、X線の透過データを検出器が取得する。このデータはコンピュータにより取り込まれ、処理され、最終的には CT 断層像、パノラマ像として生成される。

取扱説明書を必ずご参照下さい

②セファロ
本機のセファロはスキャン方式であり、X線ユニットから出たX線ビームは、複数のコリメータと検出器の協調動作により、人体頭部をスキャンする。スキャンされたデータは、セファロ検出器により取得され、コンピュータにより取り込まれり。画像処理により目的の頭部規格画像として生成される。

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用及び写真作用及び電離作用を利用して、歯科診療のための歯または顎部の画像情報を提供すること。
又、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、歯又は顎部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前の作業
①システムの電源を投入する。
②外部表示機器が接続されていれば同時に電源を投入する。
③日常の始業点検(装置の周辺、コンピュータ周りのチェック)を行う。

2. 患者/撮影の準備
①患者の情報、撮影条件をコンピュータで入力する。
②被験者を導入し、可動支柱を上下させ高さを調整する。目的に応じて検出器を設定する。
③セファロの場合は、セファロヘッドにパノラマ/セファロ用のX線平面検出器を設定し、回転アームの検出器は取り外す。
④CT/パノラマ撮影の場合は、チンレストに患者の顎を乗せさせ、あるいは、セファロ両耳固定部などで位置決めを行う。セファロの場合は、セファロ用支持部によって、患者の頭部を固定する。
⑤CT/パノラマ撮影の場合は、レーザを投光し、位置を確認する。

3. 撮影
①照射スイッチを押して撮影を行う。
②緊急時は、緊急停止スイッチを押すか、照射スイッチを離す。この場合、以下のような状態となる。
X線ユニット、回転アームの電源が遮断され、X線および機械的な動作が停止する。X線平面検出器、コンソールPCなどは、危険性がないので、電源は遮断されない。
・緊急停止した場合の復帰方法は、緊急停止した原因を解決し、安全を確認出来たら、緊急停止スイッチの赤いノブを少し右に回して停止状態を復帰する。その後、改めて電源スイッチを投入して撮影を再開する。
・照射スイッチ(デッドマン方式)を途中で離して停止した場合は、撮影中止となり、停止した原因を解決し、安全を確認出来たら画面の指示に従って、次の撮影に入る。
③データ収集、画像再構成などが行われ、画像が得られる。
④画像はDICOM形式などで自動的に内部あるいは外部の記憶装置に保存される。
⑤CT/パノラマ/セファロの各モードが設定された時は、管電圧、管電流、撮影時間は、あらかじめ設定された標準値が自動的に設定され、制御パネルやコンピュータに表示される。通常はそのままの設定で撮影できるが、必要に応じて管電圧、管電流を変更できる。

4. 画像表示および画像処理
①撮影後、必要に応じて画像を診断に適した条件で表示できる。
②また、必要に応じて画像処理を行える。外部表示機器が接続されていれば同様に行える。

5. 使用後の作業
①終業点検(装置の周辺、コンピュータ周りのチェック)を実施する。
②システムの電源を切断する。

【使用上の注意】

1. 基本事項
①禁忌・禁止事項を守ること。
②取扱説明書に従うこと。
③X 線平面検出器(センサー)の交換、取付時は、落下などさせないため細心の注意をすること。

2. 安全のための注意事項
①要介護者の撮影時は、安全確保及び正しい撮影のため、介護者をつけること。
②本装置の近くで、認められていない電子機器、通信機器などを使用しないこと。
③本装置は、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しないこと
④本装置は、位置決めのためにレーザを用いるので、患者、操作者は、レーザを直視したり、のぞき込んだりしないこと。また、患者の位置決めの際には、患者がチンレストに顎を乗せてからレーザを投光すること。
⑤装置のソフトウェア・セキュリティ確保のため、インタネット接続、USBメモリなどの接続、弊社が確認できていないソフトウェアのインストールはしないこと。また、院内ネットワークによる共有設定は、弊社が確認したもの以外は行わないこと。初期に設定したマルウェア対策、ファイヤウォールは、変更しないこと。
⑥バイトチップ、ヘッドレスト、イヤーパッドなど患者に接触する部分は、毎回消毒用アルコールで丁寧に消毒すること。
バイトチップには市販されている小型口腔内歯科機器用の保護カバーなどを被せて使用すること。カバーは使い捨てにすること。

【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であること。
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であること。
③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

2. 耐用期間
据付してより、正規の保守を行った場合に限り、7年間(当社データによる)を想定している。

【保守・点検に係わる事項】

詳細については、必ず取扱説明書を読むこと。
1. 使用者による保守点検事項
これは使用者にて必ず行う。
①コンピュータの電源プラグが専用電源コンセントに正しく差し込まれていること。
②装置やコンピュータの電源コードやプラグにキズや亀裂、異常な発熱がないこと。
③終了後は装置の電源を切ること。
④日常的に装置の手入れを行うこと。

2. 業者による保守点検事項
これらは必ず行うが、専門業者(弊社)に委託できる。
委託した場合、点検項目は以下のものとは異なる場合がある。
点検間隔は一例である。

(1)設置状態の確認:1ヵ月毎
①床/壁への固定具合
②電源状態
③接地の状態

(2)機械的状態:1ヵ月毎
①本体にガタがないか。
②支柱はスムーズに上下し、異常音がないか。
③フェイスレストにガタがないか。
④アームの回転はスムーズか、異常音がないか。

(3)画像:1年毎など
①X線とX線平面検出器の関係が正しいか。
②規定の画像が得られるか。
③校正データの再取得と、校正値の再設定。

3. 故障時
①製品に故障が生じた場合は、取扱説明書を参照し、トラブルシューティングを行い、解決を試みる。
②トラブルシューティングでも解決しなかった場合や、重大故障の場合は、使用を中止し、直ちに弊社に連絡する。

【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:株式会社アクシオン・ジャパン　テクニカルセンター
住所:東京都豊島区池袋2-50-8
製造業者:PointNix Co.,Ltd(大韓民国)
＊【サイバーセキュリティに関する窓口】
選任製造販売業者:株式会社アクシオン・ジャパン　テクニカルセンター
電話:0120-824-910