

器 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
アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置 (37668000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

パノラディックス スーパー

【警告】

- * 撮影中患者に異常が無いかを常に監視し、異常が発見された場合は直ちに X 線照射スイッチから手を離し撮影を中止してください。
- * 撮影は必ず X 線防護室内で行って下さい。

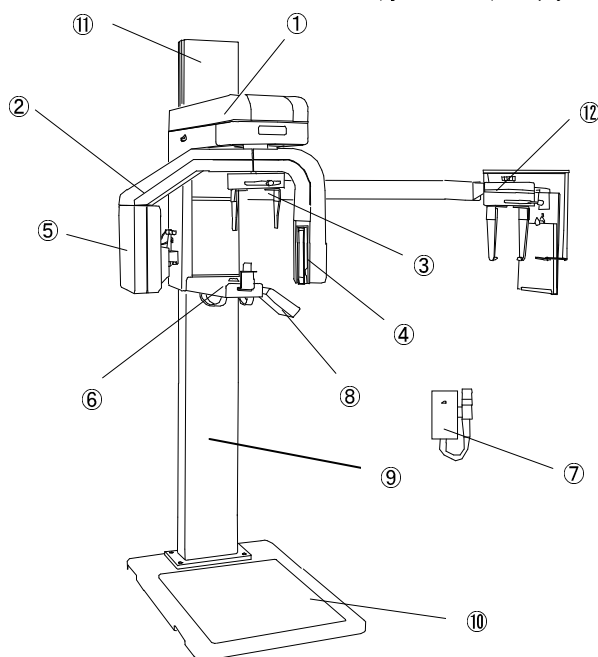
【禁忌・禁止】

- ・本装置は歯科診療以外に使用しない事。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成及び装置外観図

外観図は頭蓋計測撮影具付 (オプション) です。



2) 各部の名称及び機能

①メインフレーム部

回転フレーム部を保持し昇降機能や回転駆動部を内蔵しております

②回転フレーム部

発生器部、カセット駆動部、ヘッドレスト部を保持し、撮影時に回転をします。

③ヘッドレスト部

患者の頭部を固定する機構を持っています

④カセット駆動部

カセットを撮影に適したスピードで駆動させるための装置です。

⑤発生器部

X 線を発生させる装置です。

⑥エプロン部

撮影時患者の顎部をのせるところで撮影の中心になります。

⑦室外パネル

X 線照射スイッチを組込んだ操作ボックスでさまざまな動作をさせる為のスイッチが装備されています。

⑧操作パネル

装置の基本操作を行うパネルで、モード切替、管電圧設定、回転部の正転逆転スイッチ、ライトビームスイッチ等、X 線照射以外の操作機能を有し、液晶タッチパネルを採用している。

⑨主柱

メインフレーム部を保持し、内部に昇降機構のバランスウエイトが内蔵しています。

⑩ベース

主柱を固定するベースです

⑪手動スライドプーリー (オプション)

メインフレームの自動上下スライド用のモーターを、手動上下スライドに変更することができ、注文時に選択が可能です。

⑫頭蓋計測用撮影具 (オプション)

患者の頭部を固定する装置、カセットを支持する部品から構成されています。

機能の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

3) 作動・動作原理

X 線管を含む X 線発生器と、X 線入力カス

取扱説明書を必ずご参照下さい。

リットの内側に組み込まれた駆動するフィルム部を結ぶ X 線ビームが、撮影しようとする歯列弓を照準しながら駆動回転し、歯列を含む上下顎のパノラマ、TMJ の X 線撮影をする。

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の、蛍光作用を利用して、歯科診療のための頭部又は歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。

【使用方法】

1) 取付・設置（組立・据付）

- ①機器の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行って下さい。
- ②機器の詳細な取付・設置は付属の取付説明書に従って下さい。

2) 操作方法又は使用方法

1. 使用前準備

- ①メインスイッチを ON にします。
- ②フィルムカセットにフィルムを装着します。

2. 使用前点検

- ①フィルムカセットが完全にセットされているか確認する。

3. 操作

- ①患者をベースの中心に導入する。
- ②チンレストを顎の位置に合わせる。
- ③患者の下唇を前歯板に当て、ライトビームを合わせて位置付けをする。
- ④頭部固定板を閉めて、頭部を固定する。
- ⑤管電圧を確認する。
- ⑥スタートキーを押す。
- ⑦READY 表示灯を確認する。
- ⑧X 線を照射する。
- ⑨頭部固定板を解除し、患者を退出させる。
- ⑩カセットホルダーよりカセットを外す。
- ⑪電源スイッチを切る。

セファロ撮影

- ①電源スイッチを入れます。
- ②操作パネルのセファロモードを選択しスタートキーを押します。回転部が回転し、撮影位置で止まります。
- ③発生器をセファロの角度にし、照射部のノブを CE 側にします。
- ④イヤールット部に患者をセットし、フィルムカセットを装着します。

- ⑤任意の管電圧、撮影タイマーにセットし撮影をします。

尚、機器の詳細の操作方法に関しては、付属の取扱説明書を参照して下さい。

4. 使用後の処理

- ①メインスイッチを切る。
- ②保守・点検注意事項を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 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期待を使用しない事。
- 2) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
 - ・管電圧
 - ・照射時間
 - ・撮影頻度また、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) 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、十分な防護措置（例えば防護衣の着用など）を施すこと。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。
- 4) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
- 5) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 6) 被検者の落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて介助者又は補助固定具等による支持を行うこと。
- 7) 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（電磁両立性）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。
- 8) この装置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。
- 9) 被検者の撮影する部位に金属等がある場合は、アーチファクトが発生する可能性がある。撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを被検者に指示すること。
- 10) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X 線照射スイッチを開放し、X 線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急措置等を行うこと。
- 11) 位置決めレーザ光源を直視しないこと。被検者が直視しないように指示すること。

（妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用）
妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

（保管の条件）
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～75%（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1,060hPa
〈耐用期間〉
製造出荷後 7 年[自己認証（当社データによる）]
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

- 〈使用者による保守点検（日常点検）〉
- 1） 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ ケーブル、付属品などに損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・ 装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がいないこと。
 - 2） 機能の確認
 - (1) 装置の清浄状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・ 可動部の動作
・ 装置（付属品含む）の動作
・ システムの起動
・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
装置（付属品等を含む）の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉
6 ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 近畿レントゲン工業社
〒602-0029
京都府京都市上京区室町通上立売上る頭町 259

【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 近畿レントゲン工業社
TEL：075-441-3234（代）
FAX：075-415-0364