** 2021年2月18日改訂（第2版）
＊ 2007年6月26日作成 （第1版）

認証番号 ：219AGBZX00061000

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

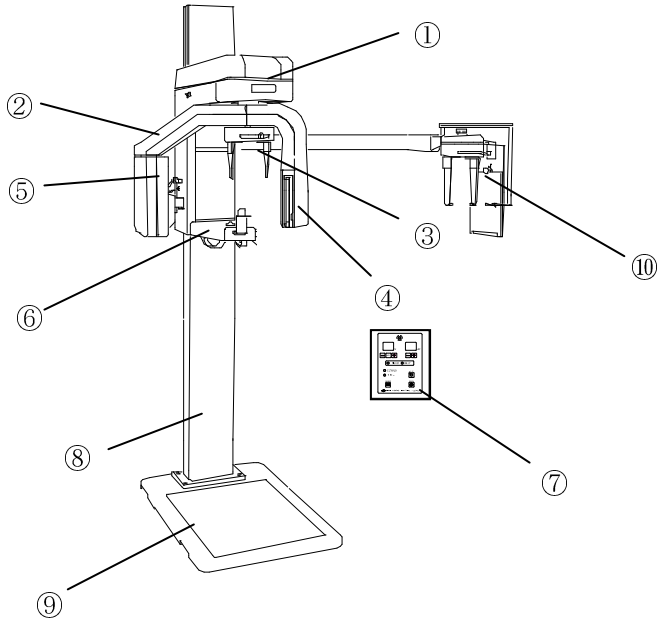
【警告】
＊ 撮影中患者に異常が無いかを常に監視し、異常が発見された場合は直ちにＸ線照射スイッチから手を離し撮影を中止してください。
＊ 撮影は必ずＸ線防護室内で行って下さい。

【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

外観図はセファロ付き（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、カセッテ駆動部、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カセッテ駆動部
カセッテ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メインパネル
装置の基本操作を行うパネルで、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線照射以外の操作が行えます。

⑦サブパネル
レントゲン室外に設置する装置の基本操作を行うパネルで、モード切替、管電圧設定、セファロ撮影時のタイマ設定、Ｘ線照射スイッチ等が搭載されています。またＸ線照射スイッチは、デットマン形スイッチを採用し、万一危険発生時には、スイッチから指先を離すのみで瞬時にＸ線の遮断や電流の遮断を行う安全がはかられています。

⑧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。

⑨ベース
主柱を固定するベースです

⑩セファロ部（オプション）
患者の頭部を固定する装置、カセッテ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線入力ス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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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フィルムカセッテにフィルムを装着します。

２．使用前点検

①フィルムカセッテが完全にセットされているか確認する。

３．操作

①電源キースイッチを入れる。

②患者をベースの中心に導入する。

③チンレストを顎の位置に合わせる。

④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。

⑤頭部固定板を閉めて、頭部を固定する。

⑥管電圧を確認する。

⑦ＳＥＴＵＰキーを押す。

⑧ＦＩＬＭ　ＳＥＴ及びＢＥＡＭ　ＳＥＴ表示灯を確認する。

⑨Ｘ線を照射する。

⑩頭部固定板を解除し、患者を退出させる。

⑪カセッテホルダーよりカセッテを外す。

⑫電源キースイッチを切る。

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セットアップキーを押します。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イヤーロット部に患者をセットし、フィルムカセッテを装着します。

⑤任意の管電圧、撮影タイマーにセッテし撮影をします。

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