*2022年6月（第6版）
2015年10月（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
認証番号：21400BZY00240000

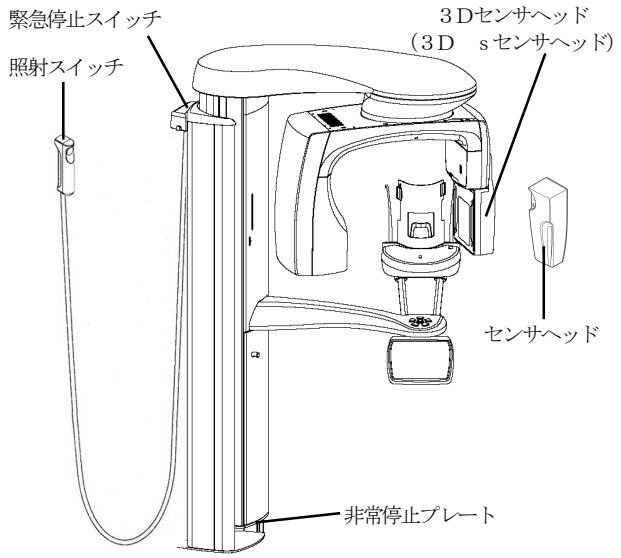
機械器具０９　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影Ｘ線診断装置（37668000）
（アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置（70006000）
デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影Ｘ線診断装置（37669000））　＊
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

プロマックス（デジタル）

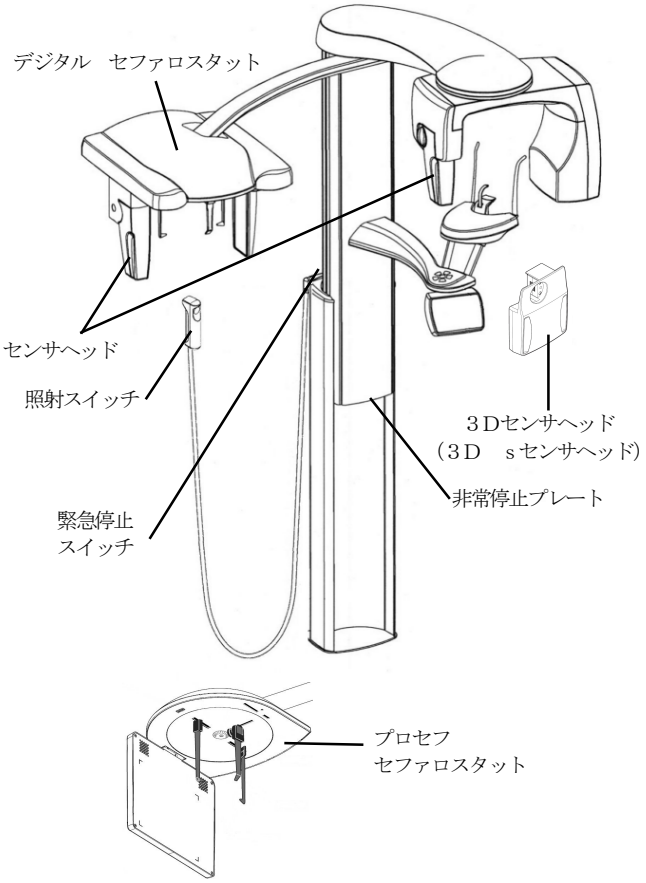
再使用禁止（バイトピースカバー）

【禁忌・禁止】
1．再使用禁止（バイトピースカバー）

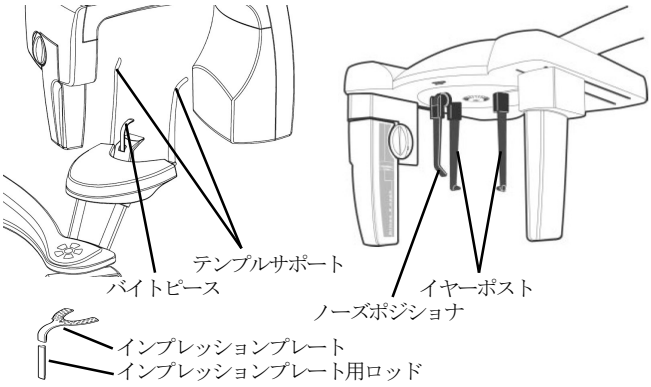
【形状、構造及び原理等】
1．形状
1）2D　Pan、3D　CT、3D　CT／Pan、3D　s　CT、3D　s　CT／Pan



2）2D　Pan／Ceph、3D　CT／Pan／Ceph、3D　s　CT／Pan／Ceph



3）バイトピース、インプレッションプレート、インプレッションプレート用ロッド、テンプルサポート、ノーズポジショナ、イヤーポスト



材質：バイトピースカバー（ポリエチレン）

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

２．電気的定格及び分類
１）電源　　：AC100Ｖ　50/60Ｈｚ
２）電源入力：1800W
３）電撃に対する保護の形式：クラスＩ機器
４）電撃に対する保護の程度：Ｂ形装着部を持つ機器

３．原理
本製品は、Ｘ線発生装置と検出器（フイルムカセッテ、センサヘッド、３Ｄセンサヘッド、３Ｄ　ｓセンサヘッド）を両端に備えた支持構造（アーム）とセファロスタットを有し、患者の頭部を透過したＸ線の写真作用（フイルムの場合）、蛍光作用（デジタルの場合）により、頭部、歯、顎部の画像情報を得る。
フイルムタイプの場合、歯科用Ｘ線フイルムに画像情報（パノラマ撮影、断層撮影、セファロ撮影）を得る。
デジタルタイプの場合、患者の頭部を透過したＸ線は、検出器内のシンチレータの蛍光作用により、光に変換され、光ファイバーを通して、撮像素子（３Ｄセンサヘッド及び３Ｄ　ｓセンサヘッド及びプロセフセンサの場合：エリアＣＭＯＳ、
センサヘッドの場合：ラインＣＣＤ）で電気信号に変換され、制御基板に伝達される。
一方、Ｘ線発生装置及び検出器は、スキャナーのように時間と撮影位置が制御され、得られた電気信号（３Ｄセンサヘッド及び３Ｄ　ｓセンサヘッドの場合：エリアデータ、センサヘッドの場合：ラインデータ）を２次元又は３次元画像の生成を可能にするデータ（３Ｄセンサヘッド及び３Ｄｓセンサヘッドの場合：３次元、センサヘッドの場合：２次元）として、イーサネットインターフェイスに出力する。プロセフセンサの場合は、ワンショット撮影で２次元画像データとして、イーサネットインターフェイスに出力する。
センサヘッド及びプロセフセンサの場合は、ダイマクシス又はロメキシスソフトウェアがインストールされている汎用のコンピュータ及びモニターにより、頭部、歯及び顎部等の２次元Ｘ線画像情報（パノラマ撮影、断層撮影、セファロ撮影）を得る。
３Ｄセンサヘッド及び３Ｄ　ｓセンサヘッドの場合は、イーサネットインターフェイスを通じて、リコンストラクションソフトウェアがインストールされている汎用のコンピュータにて、３次元画像の生成を可能にするデータを３次元画像データに変換し、ロメキシスソフトウェアがインストールされている汎用のコンピュータ及びモニターにより、頭部、歯及び顎部等の３次元Ｘ線画像情報（ＣＴ撮影）及び２次元Ｘ線画像情報（パノラマ撮影）を得る。
得られた画像情報は、必要な画像処理を行い、汎用のコンピュータに記憶（保存）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、写真作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯及び顎部の画像情報を提供すること。及び、アーム構造を利用して、患者に関する多方向からのＸ線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

【使用方法等】
１．設置方法
・本製品の設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が取付説明書に従い行うこと。

２．使用方法
・バイトピース、テンプルサポート、ノーズポジショナ、イヤーポスト、インプレッションプレート用ロッドは、未滅菌品であるため、使用に際して、必ず滅菌した上で使用する。また、再滅菌を行って繰り返し使用する。
滅菌方法：オートクレーブ滅菌
滅菌条件：オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従い135℃以下
・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

１）撮影準備
（１）バイトピース、テンプルサポート、ノーズポジショナ、イヤーポスト、インプレッションプレート用ロッドをオートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従い135℃以下でオートクレーブ滅菌する。
（２）本体のメインスイッチをＯＮにする。
（３）デジタルタイプの場合、汎用のコンピュータのメインスイッチをＯＮにする。
（４）フイルムタイプの場合、パノラマ撮影時は、歯科用Ｘ線フイルムをパノラマフイルムカセッテに入れ、カセッテドライブアッセンブリにセットし、セファロ撮影時は、歯科用Ｘ線フイルムをセファロフイルムカセッテに入れ、カセッテホルダにセットする。
デジタルタイプの場合、パノラマ撮影時は、センサヘッド１、センサヘッド２又は３Ｄ　ｓセンサヘッドをパノラマ撮影位置に、セファロ撮影時は、センサヘッド２をセファロ撮影位置に（プロセフの場合は不要）、ＣＴ撮影時は、３Ｄセンサヘッド又は３Ｄ　ｓセンサヘッドをパノラマ撮影位置にセットする。
（５）オートクレーブ滅菌された位置付け用パーツをサポートテーブルにセットする。
（６）バイトピースを取り付けた場合、バイトピースカバーを取り付ける。
（７）使用したバイトピースカバー及びインプレッションプレートは患者毎に交換する。
（８）コントロールタッチパネルで撮影プログラム、管電圧、管電流等を選択する。

２）患者の準備
（１）患者に防護衣を着用させ、撮影位置に誘導する。
（２）ポジショニングコントローラ又は高さ調整ボタンを操作し、高さを調整する。
（３）高さ調整時、スイッチを押し続けているときのみ動作し、テレスコピックコラムの下に何か挟まった場合は、テレスコピックコラムの下に付いている非常停止プレートによりテレスコピックコラムの動作は停止する。
（４）　パノラマ撮影、ＣＴ撮影時は、患者に両手でハンドルを保持させ、位置付け用パーツで撮影部位の位置を固定する。セファロ撮影時は、ノーズポジショナを鼻根部に合わせて患者を固定する。又、頭部側方からの撮影の場合は、固定せず、ノーズポジショナを上に引き上げておく。
（５）投影器で患者を位置付けし、パノラマ撮影時はテンプルサポートを閉じる。

３）撮影
（１）デジタルタイプの場合は、汎用のコンピュータをＸ線画像データが取り込める状態にする。
（２）照射スイッチを押し続けて撮影を行う。（デットマン形制御）
（３）Ｘ線照射中は、コントロールパネルの照射警告ランプがオレンジに点灯又はタッチスクリーンに照射警告が表示され、警告音がなる。
（４）Ｃアーム動作時、緊急停止スイッチを押すことにより、Ｃアームが停止する。

４）使用後
（１）ポジショニングコントローラでテンプルサポートを開き、患者を撮影位置から解放する。
（２）フイルムタイプの場合、Ｃアームをスタート位置に戻し、フイルムカセッテを取り外す。
（３）デジタルタイプの場合、撮影したＸ線画像データや患者データを汎用のコンピュータに記録する。
（４）メインスイッチを切る。
（５）使用したバイトピース、テンプルサポート、ノーズポジショナ、イヤーポスト、インプレッションプレート用ロッドを取り外し、オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従い１３５℃以下でオートクレーブ滅菌する。

３．使用環境
本製品は周囲温度が下記環境下で使用すること。
・２Ｄ　Ｐａｎ、２Ｄ　Ｐａｎ／Ｃｅｐｈ
：5～40℃
・３Ｄ　ＣＴ、３Ｄ　ＣＴ／Ｐａｎ、３Ｄ　ＣＴ／Ｐａｎ／Ｃｅｐｈ
３Ｄ　ｓ　ＣＴ、３Ｄ　ｓ　ＣＴ／Ｐａｎ、
３Ｄ　ｓ　ＣＴ／Ｐａｎ／Ｃｅｐｈ
：10～30℃

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）イヤーポストの位置づけは安全に操作するためにイヤーポストを患者に持ってもらいながら位置調整を行うこと。
2）患者がCアームに接触した場合には、すぐに緊急停止スイッチを使用し、Cアームを緊急停止すること。
3）テレスコピックコラムの操作時に患者が接触した場合には、すぐに緊急停止スイッチを使用し、テレスコピックコラムを緊急停止すること。

【使用上の注意】
・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。
1．重要な基本的注意
1）歯科医療有資格者以外は本製品を操作しないこと。
2）本製品は、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本製品の周辺で携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。［誤作動の可能性がある］
3）植込み型心臓ペースメーカ又は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。

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。

【保管方法及び使用期間等】
［保管方法］
・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、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）風通しのよい場所に保管すること。
4）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。
5）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。
［耐用期間］
1）正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後１０年とする。
［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】
［使用者による保守点検事項］
1）医療機器の使用と保守の管理責任は使用者側にあるため、使用者が行う保守点検については、本製品に添付の【保守点検チェックシート】に基づき定期的に行ってください。
2）しばらく使用しなかった製品を再使用する場合には、使用前に必ず製品が正常且つ、安全に作動することを確認してください。

［業者に委託する保守点検事項］
1）業者に委託する保守点検については、【保守点検チェックシート】に基づき定期的に依頼してください。

詳細については付属の使用説明書を参照し、実施してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元　：株式会社ジーシー
主たる設計元　：プランメカ社（フィンランド）
Planmeca OY

発売元　：株式会社ジーシー
住所　：〒113-0033
東京都文京区本郷３丁目２番14号
電話番号　：（お客様窓口）0120-416480