

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 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）

プロワン

再使用禁止（バイトピースカバー、インプレッションプレート）

【警告】

1. 本製品は医療機器のため、診療以外の目的には使用しないこと。
2. 患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。
3. 付添いの幼児や子供を診療中の装置周辺へ立ち入らせないこと。
4. 患者の身体を装置の可動部周辺に近寄らせないこと。

【禁忌・禁止】

次の行為の禁止

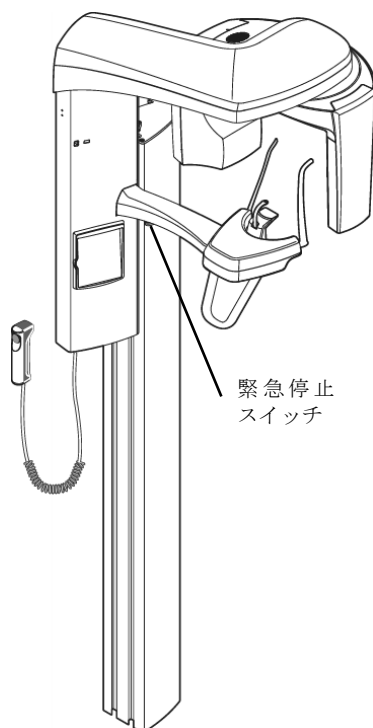
1. 装置の改造
2. 不具合状態での使用
3. 未整備状態での使用（未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう）
4. 再使用禁止（バイトピースカバー、インプレッションプレート）

【併用禁忌】

1. 本製品は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性があるため、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。又、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。
2. 本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メスの使用時にはメインスイッチを切ること。
3. 患者もしくは使用者がペースメーカー等の機器を使用している場合は装置の使用を避けること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



材質：バイトピースカバー（ポリエチレン）

2. 電氣的定格及び分類

- 1) 電源 : AC100V 50/60Hz
- 2) 電源入力 : 845W（間欠作動 : 70kV、7mA 撮影時）
35W（連続作動 : 待機時）
- 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

本装置は、X線をX線発生装置（X線チューブヘッド）から照射し、患者の頭部を透過したX線を検出器（デジタルセンサ）で検出し、頭部、歯牙及び顎部のX線画像情報（パノラマ撮影、断層撮影）を得るデジタル式歯科用パノラマ・断層撮影装置である。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（ラインCCD）で電気信号に変換され、制御基板に伝達される。

また、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（ラインデータ）をX線画像データとして、イーサネットインターフェイス又はUSBメモリに出力する。

X線画像データは、ダイマクス又はロメキ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、X線画像情報（パノラマ撮影、断層撮影）を得る。得られたX線画像情報は、必要な画像処理を行い、汎用のコンピュータの記憶装置に保存する。

【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、歯及び顎部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 設置方法
 - ・本装置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、テンブルサポート、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、テンブルサポート、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) 汎用のコンピュータのメインスイッチをONにする。
 - (4) オートクレーブ滅菌された位置付け用パーツをペイシェントサポートテーブルにセットする。
 - (5) 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。
 - (6) 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。
 - (7) コントロール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) 高さ調整ボタンを操作し、高さを調整する。

使用説明書を必ずご参照ください。

- (3) 緊急停止スイッチを押すことにより、テレスコピックコラムの上下動が停止する。
- (4) 患者に両手でペイシメント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。
- (5) 正中ビームライトが顔面の正中を、また、水平ビームライトがフランクフルト平面を、焦点ビームライトが焦点位置をそれぞれ投光するように患者を位置付けし、テンブルサポートを閉じる。
- 3) 撮影
- (1) 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に黄色の照射警告表示が点灯し、警告音になる。
- (4) 緊急停止スイッチを押すことにより、X線の照射、Cアームの回転が停止する。
- 4) 使用後
- (1) テンブルサポートを開き、患者を撮影位置から解放する。
- (2) 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。
- (3) メインスイッチを切る。
- (4) 使用したバイトピース、テンブルサポート、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
- 本装置は周囲温度が10℃～40℃の環境下で使用する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 必ず付属のバイトピースカバーを用いること。また、バイトピースカバーは撮影ごとに交換し、再使用しないこと。
- 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。
- イヤーストの位置づけは安全に操作するためにイヤーストを患者に持ってもらいながら位置調整を行うこと。

〔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

- 歯科医療有資格者以外は本装置を操作しないこと。
- 患者が植込み型ペースメーカー及び植込み型除細動器を使用している場合には装置の使用を避けること。〔「相互作用」の項参照〕
- 植込み型心臓ペースメーカー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ーの添付文書の「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ー	植込み型心臓ペースメーカーの植込み部位に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ーの添付文書の「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れ、植込み型心臓ペースメーカーのペース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れ、植込み型除細動器のペース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。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 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。
 - 風通しのよい場所に保管すること。
 - 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。
 - 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〕

- 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後7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〕

- 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。
- 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〕

- 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〕

製造販売元 : 株式会社ジーシー
 主たる設計元 : プランメカ OY (フィンランド共和国)
 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