**2024 年 2 月（第 7 版）
*2023 年 4 月（第 6 版）

認証番号：230ADBZI00059000

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（70006000）
（デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置（37669000））
（歯科用下顎運動測定器（70698000））
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

プランメカ ProMax

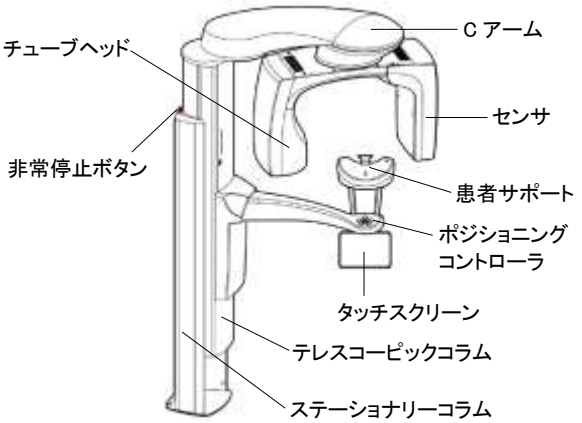
【警告】
- 本品は X 線防護区域で使用すること。
- 使用中は X 線防護区域への出入りを制限する措置を講じること。
- 患者には必ず X 線防護服を着用させること。
- 非常事態が生じたときは、機器の作動を停止させるために、非常停止スイッチを押すこと。
- X 線が目に入ると障害を与える恐れがあるので、覗き込んだり、目に入らないようにすること。
- ライトビームが目に入らないようにすること。また、患者にライトビームを見ないように注意すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、撮影範囲・アームタイプ・二次元/三次元画像表示機能の有無により以下の複数のタイプがある。

ProMax 2D	ProMax 3Ds	ProMax 3D Classic
ProMax 3D Plus	ProMax 3D Mid	ProMax 3D Max



2. 電気的定格
(1)定格電源電圧： 100～220V
(2)定格周波数 ：50/60Hz
(3)定格電源入力：1800W（最高）
(4)管電圧：60～84kV、60～90kV、60～96kV、60～120kV
(5)管電流：1～16mA
(6)電撃に対する保護の形式及び程度：クラス I 機器、B 形装着部
(7)水の有害な侵入に対する保護の程度：IP20

3. 使用条件
(1)温度：10～30℃
(2)湿度：10～90% RH（結露がないこと）
(3)大気圧：700～1060hPa

【使用目的又は効果】

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、再構成画像を診断の為に提供すること。及び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、歯及び顎部を撮影し、画像を提供するための装置である。また、顎の運動を電気的に測定・観察及び解析することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備
(1)バイトピース、チンレスト、テンプルサポート、チンカップ、チンサポート、アダプタ、イヤーポスト、ネーザルポジショナはオートクレーブを使用して、134℃で 3 分間滅菌する。
(2)センサを本体にセットする。セファロ撮影時は、センサをセファロユニットにセットする。
(3)患者サポートを患者サポートテーブルにセットする。セファロ用の患者サポートはセファロユニットにセットする。
(4)バイトピースに保護カバー（構成品外）を装着する。

2. X 線撮影
(1)本体の電源を投入する。
(2)3D reconstruction PC、汎用パーソナルコンピュータの電源を入れ、ソフトウェアを起動させる。
(3)患者の体から金属製の装身具等を外させ、X 線防護服を装着させる。
(4)タッチスクリーンで撮影プログラム、患者サイズ、撮影範囲、照射パラメータを設定する。
(5)患者を立位又は座位に位置づけるよう撮影位置へ誘導する。
(6)ポジショニングコントローラ又は高さ調整ボタンで患者の身長に合わせて本体を調整する。患者に両手でハンドルを握らせる。
(7)患者サポートテーブル下側にあるボタンとポジショニングコントローラでポジショニングライトを照射させ、患者の位置を決める。
(8)撮影プログラムや照射パラメータの設定条件を確認する。
(9)照射スイッチで X 線を照射する。
(10)X 線照射が終了したら、画像データを汎用パーソナルコンピュータに保存する。
(11)ストラップ等の患者サポートを外し、ポジショニングコントローラでテンプルサポート等を開いて患者を装置から離す。
(12)ソフトウェアを終了させ、3D reconstruction PC、汎用パーソナルコンピュータ、本体の電源を切る。
(13)保護カバーを廃棄する。

3. 下顎運動測定
(1)Mandibular トラッキングを消毒する。
(2)患者の下歯にあわせて Mandibular トラッキングをまっすぐ装着する。
(3)Mandibular トラッキングに反射マーカーを取り付ける。
(4)反射マーカーを付けた Maxilla トラッキングをグラス上部に取り付け、患者に装着する。
(5)2.X 線撮影の手順に従い、X 線画像を撮影する。
(6)ソフトウェアで反射マーカーをセレクトする。
(7)撮影エリア内に入っていることを患者の顎を動かし確認する。
(8)ライトカバーを ProFace センサに取り付けレコードボタンを押し、顎の動きを記録する。
(9)汎用パーソナルコンピュータ上に顎運動の測定データがリアルタイムに表示される。
(10)顎運動解析を行い、顎運動の測定データを汎用パーソナルコンピュータに保存する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

・詳細については使用説明書を必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

(1)被検者のX線被ばく低減のため、X線条件、照射時間、照射領域、フィルタ、プロテクタ着用、被ばく管理などを考慮し使用すること。また、この装置を使用する者及びこの装置に係るものは、フィルムバッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。

(2)X線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えば防護衣の着用など)を施し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。

(3)本品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。

(4)植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を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。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又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。

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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

(1)妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境・輸送条件

(1)温度:-10～50℃(保管)、-20～60℃(輸送)

(2)湿度:10～90% RH(結露がないこと)

(3)大気圧:700～1060hPa

2. 保管方法

(1)水のかからない場所に保管すること。

(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に保管すること。

(3)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。

(4)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。

3. 使用耐用期間

設置引渡し後 10 年(自己認証による)。

但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1)使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき定期的に行うこと。

(2)しばらく使用しなかった場合には、使用前には必ず正常・安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

(1)業者に委託する保守点検は定期的に依頼すること。

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任外国製造指定管理医療機器製造販売業者:

株式会社メディサイエンスプラニング

外国製造医療機器特例認証取得者・製造業者:

プランメカ オーワイ(フィンランド)

Planmeca OY

** 販売業者:

カボプランメカジャパン株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。