



機械器具 9 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 X 線診断装置 (JMDN コード:37640000)
特定保守管理医療機器 (設置) **ペラビュー IC5**

再使用禁止 (チンレストディスポカバー、バイトブロックカバー、マウスピース)

【禁忌・禁止】

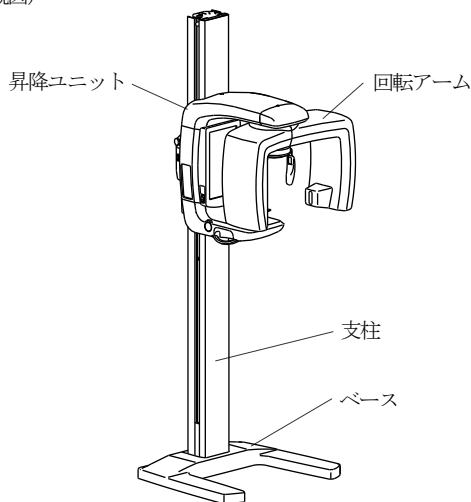
- チンレストディスポカバー、バイトブロックカバー、マウスピースは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成*

本製品は、回転アーム、昇降ユニット、支柱、ベース、コントロールボックス、ソフトウェア等で構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

- 寸法 : 幅 890×奥行 970×高さ 2,180mm
- 質量 : 約 110kg

3. 電気的定格

- 電源電圧 : AC100V
- 周波数 : 50-60Hz
- 定格電力 : 1.0kVA
- 電撃に対する保護 : クラス I 機器 B 形装着部

4. 原理

回転アームの両端の X 線発生器と X 線検出器は対向する形で設けられており、X 線発生器から X 線検出器に向けて X 線が照射される。撮影時には、両者の間に被写体を配置することで X 線発生器から照射された X 線は被写体を透過し、透過 X 線は X 線検出器で検出(受像)される。半導体式の X 線検出器では、検出された X 線がデジタルデータとしてコンピュータに送られ、処理された画像が表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

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

【使用方法等】

1. 設置方法、組立方法

本装置の取付、設置は専門の担当者(当社、又は、当社指定の業者)が行う。

2. 使用方法

- パソコンの電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
- 装置の電源スイッチを入れる。
- 撮影条件を設定する。
- レディキー又はエミッションスイッチを押して回転アームを撮影開始位置にセットする。
- 患者位置付具に患者を導入する。
- 位置付けビームにより、患者を位置づける。
- コントロールボックスのエミッションスイッチを押し続けると、ブザー音(メロディー)が鳴り、X 線を照射しながら、透過画像を取得する。
- 撮影が終了すればエミッションスイッチから指を離す。
- 患者位置付具から患者を退出させる。
- パソコン上に画像が表示される。
- 電源スイッチを切る。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- 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気体を使用しないこと。
- 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
 - 管電流
 - 照射時間
 - 照射領域 (FOV)
 - 撮影頻度

また、必要に応じて、X 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。

- 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、十分な防護処置(例えば防護衣の着用など)を施すこと。X 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。
- 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。
- 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 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。
- 誤操作、装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像データが読み取れなくなることがある。必ず外部記録装置(媒体)に保存又は印刷すること。
- 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)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- この装置の傍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おそれがあるので使用しないこと。

- 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。
- 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、必要な応急処置等を行うこと。
- 位置決め用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。
- サイバーセキュリティに関連する情報は、次のサイトを参照すること。
<https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/>

（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】*

耐用期間 *

耐用期間（使用年数）は、製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り、10年間（自己認証による）です。

【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、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

(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。
- ・ 異音、異臭がないことを確認すること。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物が無いこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

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（附属品含む）の動作
- ・ システムの起動

(2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品等を含む）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。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所

京都府京都市伏見区東浜南町680番地

075-611-2141

専用フリーダイヤル：0120-802036

受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00

（土・日・祝日を除く、弊社営業日）

e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp