**2007 年　3月　12日（第 4 版）
*2006 年10月　16日（第 3 版）

承　認　番　号　:21500BZZ00037000

*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　特管　設置管理医療機器　デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置　JMDN37669000

パノーラ16D

【警告】

①放射線管理区域内で使用すること。
②位置付けビームは、クラス２レーザーのものに相当する微小出力であり、目に対してまばたきの反射作用を含む嫌悪反応によって目の保護がなされる程度の出力であるが、直視はしないこと。
③撮影中は、回転アームが回転するため患者が動くと回転アームに体を挟むなどの危険があるので、患者を常に観察し、危険と判断したら直ちに撮影を中止すること。
④位置付け中または撮影中に患者が動くことがあると、回転アームに体を挟む恐れがあるので、動かないように指示すること。
⑤現像器はガスの発生を伴い、機器腐食による重大被害を誘発させる恐れがありますので、機器との併設は避けること。

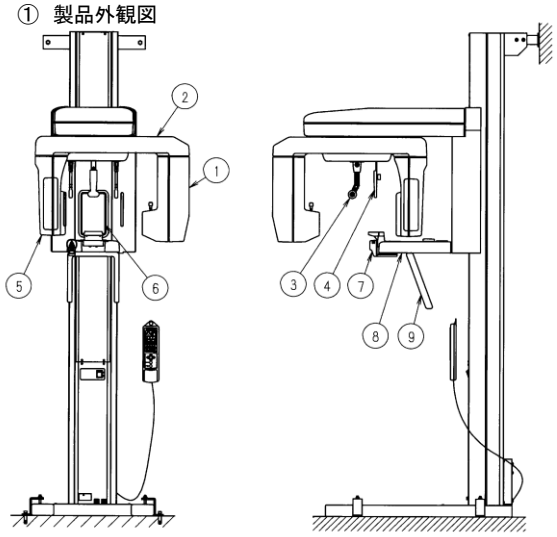
【禁忌・禁止】

電磁波について
この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるので、X線撮影を行う際は、下記のような電気機器は必ず電源を切るように管理指導すること。
―携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など―

***【形状・構造及び原理等】**

1） 構成及び外観図

① 製品外観図



番号	名　称	番号	名　称
1	X線ヘッド	6	ミラー
2	回転アーム	7	位置付けビーム
3	側頭部押さえ	8	チンレスト
4	額押さえ	9	チンレスト取手
5	デジパンセンサ		

② 電気的定格

項目	仕様
電源電圧	AC 100V
周波数	50 / 60Hz
電源入力	2.0kVA
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	B形機器

本製品は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

③ 質量 ：140kg

④ 構成

本製品の基本構成は、X線ヘッド、回転アーム、駆動部、側頭部押さえ、額押さえ、デジパンセンサ、ミラー、位置付けビーム、チンレストベース、チンレスト、チンレスト取手、スライド本体、支柱、壁固定ブラケット、ベース（オプション）である。

2） X線発生原理

X線は、高速運動中の電子が物質中で減速させられた時その運動エネルギーの一部が変換されて発生します。X線の発生はX線管によって行われますがX線管の熱電子を加速するためには、数十キロボルトの直流高電圧を必要とします。このために高電圧トランスによって数百ボルトの電圧を昇圧しております。またX線はX線管に加えられる電圧（管電圧）の高低によりその性質が変化します。管電圧が高くなるほど透過力の強いX線が発生します。他方X線管に通じる電流（管電流）の大小は発生するX線の量を左右します。
X線装置は、このようにX線を発生させるとともに利用目的に応じてX線の量及び強さを制御できるようにシステム化したものです。

3） 撮影原理

X線照射スイッチを押すことにより、固定された患者の周りを指定された速度で、ナロービームを照射するX線発生器を懸架した支持アームが回転します。その動きに連動した適切な読み取り間隔でCCDセンサにおいてデジタル化を行なうことにより、所望の断層領域の像を得ることができます。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は歯科領域の診断のため、口腔及び顎顔面のパノラマX線撮影を行うための装置である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊【品目仕様等】

1）性能

高圧発生器		直流整流方式
X 線管球	：	D-051S（㈱東芝）
X 線管球焦点	：	0.5mm×0.5mm
管電圧	：	58kV～85kV
管電流	：	2mA～12mA
撮影時間	：	16 秒　（パノラマ撮影） 4 秒×4 （TMJ 撮影）
像拡大率	：	1.2～1.29
正中、眼耳、位置付けビーム	：	クラス2レーザ
緊急停止方法	：	デッドマン方式

＊【操作方法又は使用方法等】

1）据付・設置

① 機器の据付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行ってください。

② 機器の詳細な据付・設置は付属の据付説明書「3. 組立」に従ってください。

2）操作方法又は使用方法

機器の詳細な操作方法および使用方法は付属の取扱説明書「2. 使用方法」に記載してあります。本製品を使用する前に必ずお読みください。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

① 妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は，慎重に行なうこと。

② 患者にはX線防護エプロンを、子供の場合は更に甲状腺保護衣を着けること。

③ 電源スイッチを投入すると通常、自動的にリセット状態になり、可動範囲内に物などを置くと物的損害を起こす危険性があるので注意すること。

④ 位置付けの時に、アップまたはダウンスイッチ等のスイッチを押し間違えると患者がケガをする恐れがあるので、間違えないように操作すること。

⑤ ヘッドサポートの設定の際は、過大な力で設定するとヘッドサポート部が破損し、患者にケガを与える恐れがあるのでゆっくり丁寧に行うこと。

⑥ 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項をよく読むこと

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項
（S47.6.1 付厚生省薬務局長通知　薬発第 495 号）

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには，次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置すること。
   (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恐れのない場所に設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
   (6) 電池・電源の状態（放電状態，極性など）を確認すること。
   (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
   (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) アースが完全に接続されている事を確認すること。
   (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
   (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので十分注意すること。
   (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
   (6) 電池・電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
   (2) 機器全般及び患者に異常のない事を絶えず監視する。
   (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
   (4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
   (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
   (3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
      i 水のかからない場所に保管すること。
      ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
      iii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）などの安定状態に注意すること。
      iv 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。
   (4) 附属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。
   (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
   (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
   (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

＊＊【重要な基本的注意事項】

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1）貯蔵・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，イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が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（運搬時を含む）などに対する安定状態に注意すること。

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。

*2）耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。［自己認証（当社データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の「4．保守点検」の項をご使用前に必ずお読みください。

1） 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

2） 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。

3） 取扱説明書の「4．保守点検」の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

***【包装】**

3梱包／式

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者 株式会社　吉田製作所 住所：〒130－8516 東京都墨田区江東橋1－3－6 お問い合わせ先 TEL：03－3635－1686（顧客情報サービス部） FAX：03－3635－8937（顧客情報サービス部）
製造業者 株式会社　エム・ディ・インスツルメンツ
販売業者 株式会社　ヨシダ 住所：〒110－8507 東京都台東区上野7－6－9 TEL：03－3845－2921（画像情報機器部） FAX：03－3845－2676（画像情報機器部）

文書番号　M3M07－020

取扱説明書を必ずご参照下さい。