2018 年 6 月　作成（第 1 版）

添付文書

医療機器認証番号： 231AFBZX00047000

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
一般的名称：デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置 37640000
管理医療機器　特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

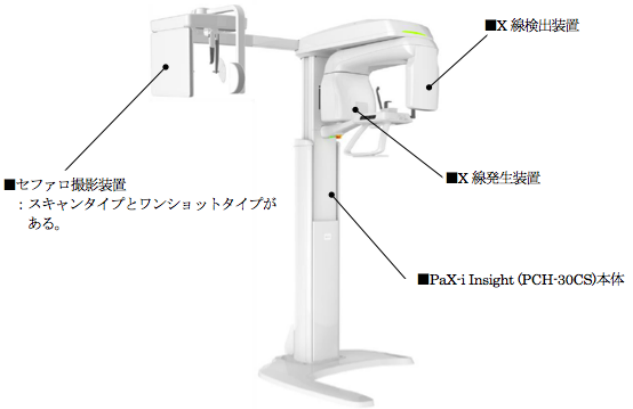
歯科用 X 線診断装置 PaX-i Insight(PCH-30CS)

【 警告 】
- 本品は、X 線診療室・管理区域で使用すること。
- 使用中は、X 線診療室・管理区域への出入りを制限する措置を講じること。
- 患者は必ず X 線防護服を着用すること。
- 撮影中、操作者等がやむを得ず X 線診療室・管理区域に留まる場合は必ず X 線防護服を着用すること。
- 位置決め用のレーザービームが目に入らないようにすること。また、患者にレーザービームを見ないように注意すること。[レーザービームが目に入ると目に障害を与える恐れがある。]
- 再撮影等の操作をする場合には、必ず患者を一旦X線診療室外へ誘導してから操作を行うこと。[本品が万一誤作動した場合、患者と接触し、事故につながる危険性がある。]
- 操作中に緊急事態が発生した場合、赤色の緊急停止ボタンを押して、全ての作動部分を速やかに停止すること。
- 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。
- 妊婦及び妊娠の可能性のある女性に本品を使用する場合は、医師の指示の下で慎重に行うこと。

【 禁忌・禁止 】
- 本品の近傍で携帯電話などの無線設備を使用しないこと。[電波の影響で本品が誤作動する恐れがある。]
- 引火性物質の周辺では本品を使用しないこと。（消毒スプレー等は使用しないこと）[引火の恐れがある。]

【　形状・構造及び原理等　】

1. 形状



2.選択可能な型式
X 線検出装置は、左右に移動して撮影するスキャンタイプと、固定型の検出器により撮影するワンショットタイプの 2 種類がある。ワンショットタイプは、2 種類の画面サイズを選択することができる。

型式	パノラマ	セファロ
SP	●	―
SC	●	●

●：当該型式に存在するスペック
―：当該型式に存在しないスペック

3. 構成
1) PaX-i Insight (PCH-30CS)本体
2) 専用ワークステーション
3) セファロ撮影装置
4) 付属品
(A) 患者サポート
・バイトブロック
・顎サポート
・Sinus チンレスト
・テンプルサポート
・イヤーロットキャップ
(B) 専用ソフトウェア CD
・2D Viewer：EzDent-i

4. PaX-i3Dsmart（PHT-30LFO）本体の寸法及び重量
寸法：1,930mm(最大幅)×1,200mm(最大奥行)×2,300mm(最大高さ)
質量：135kg±10%　（セファロ装置なし）
160kg±10%　（セファロ装置あり）

5. 電気的定格及び機器の分類
1) 定格電圧：AC100V-240V
2) 周波数：50/60Hz
3) 電源入力：最大 1.3kVA
4) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
5) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
6) 水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX0

6. X 線仕様
1) 管電圧：60-99kV
2) 管電流：4-10mA
3) 焦点寸法：0.5mm×0.5mm
4) 総ろ過：2.2mm Al 以上

7. 作動原理等
一体型の高電圧発生X線管と検出器を備えたアームがX線照射を行う。パノラマ撮影では、回転アームが患者歯牙周囲を回転し、デジタル信号に変換した撮影情報をパノラマ受像機に転送する。セファロ撮影ではスキャンもしくはワンショットで撮影した撮影情報をデジタル信号に変換しセファロ受像機に転送する。取得したデジタル画像情報は、DISOM 形式で専用ソフトウェアに転送され、画像を表示する。

8. 包装
包装単位：1 台毎

【 使用目的又は効果 】
本品は、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等 】

1. 使用前の準備

1) 汎用カバー(本申請対象外)をかけたバイトブロックと顎台を設置する。
2) 患者がメガネ、ネックレス、補聴器等の金属類を着用している場合は取り外す。
3) 放射線防護の為に、患者は鉛の防護エプロンを着用する。

2. 使用中の操作：撮影方法

2-1.被験者の位置づけと撮影部位の決定

1) 本体及び専用ワークステーションのスイッチを ON にする。
2) 撮影リスト画面で撮影種類を選択する。
3) 専用ワークステーションの画面で患者情報を登録し、撮影モード、撮影条件を選択する(撮影画面の選択以降はタッチ画面でも操作可)。
4) 被験者を撮影位置に配置させ、身長を考慮しながら支柱部の高さを調整する。
5) 選択した撮影モードに基づいて患者位置づけを行う。

2-2. 撮影と画像データの保存

1) 患者の位置づけ完了後、画面のレディボタンを押す。アームが撮影の為の位置に回転したことを確認する。
2) 照射スイッチを押す(スイッチを離すと撮影が中断される)。
3) 撮影が終わったら Confirm/Retake/Reject ボタンを選択し、画像データの保存あるいは再撮影を行う。

3. 画像表示・出力

1) 専用ワークステーションの電源スイッチを ON にする。
2) Review　List 画面で再生する患者の画像を選択する。
3) 必要に応じ、画像の確認、DICOM プリンターへの出力、外部記憶装置へのエクスポート等を行う。
4) 専用ワークステーションのスイッチを OFF にする。

4. 使用後の措置

1) 電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
2) 洗剤入りのぬるま湯につけた布で清拭する。汚れが落ちたら水に湿らせた布で拭き取る。

【 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.使用注意

1) 植込み型ペースメーカ及び植込み型除細動器を使用している患者。[「相互作用」の項参照]
2) 認知症またはその他精神的障害のある患者。[指示に従わない場合、撮影画像の不良、装置可動部と接触する恐れがある。]

2.重要な基本的注意

1) X 線機器の操作と設置は法律に準じて行うこと。
2) 本品を液状物質または噴霧に曝さないこと。[感電またはシステムの破損に至る恐れがある。]
3) 患者や操作者が可動部に接触しないように注意すること。
4) 患者サポート（バイトブロック、無歯顎サポート、TMJ サポート、顎サポート、テンプルサポート等）はオートクレーブを行うと熱で変形する恐れがある。オートクレーブ滅菌を行わないこと。
5) 可動部の可動範囲内に障害物が入らないように注意すること。
6) 撮影の前に、患者の眼鏡、ネックレス、イヤリング、ピアス、ヘアピン、可撤式義歯等の金属類を外すこと。
7) 以下のような患者の場合、診断できる画像が得られない場合がある。
   ○歯に充填物・補綴物などの金属材料がある患者。
   ○頭蓋内の動脈瘤クリップを身につけた患者。
   ○眼球や内耳に磁性体が入った患者。
   ○人工関節、プレートなど広範囲の金属性の埋め込み具・補助具を身に付けている患者。
8) 患者に対して、撮影中はアナウンスに従い、目を閉じて動かないように注意すること。[撮影の失敗や水晶体への被爆の恐れがあるため]
9) 患者サポートにもたれかかったり、過度な荷重をかけないように注意すること。
10) 患者サポートの調整の際は、適切な位置になるよう注意して操作すること。
11) 撮影の際は、X 線診療室・管理区域の外に出て操作を行うこと。
12) アームの動作開始後、動作終了まで患者を監視すること。患者が患者サポートから顎を外す等の指示外の行動を示したり、機器が命令外の動作をする、またはその他異常があると認められた場合は、撮影を中止し、本体の電源を切り、患者を X 線診療室外へ誘導した後、必要な処置を行うこと。
13) X 線管の冷却中は、専用ワークステーションを操作したり再起動をしないこと。[数秒～数十秒の冷却終了後に、冷却中に入力された命令に基づき、意図しない動作をする原因になる可能性がある。]
14) 専用ワークステーションがフリーズした場合は次の手順で処置を行うこと。
   ・患者を X 線診療室外へ誘導する。
   ・パソコンの電源を切る。
   ・本体の電源を切る。
   ・1～3 分後、専用ワークステーション、本体の順で電源を入れ直す。再起動後は専用ワークステーション・本体の動作に異常が無いことを確認すること。
15) 再撮影やモードを変えて撮影する場合は、必ず患者を一旦 X 線診療室外へ誘導してから操作を行うこと。[警告欄参照]
16) 清掃・消毒等の際は必ず電源を切った状態で行うこと。
17) 他の医用電気機器やパソコン等を本品の周辺で使用する際は、本品の影響による誤作動などに注意すること。
18) 植込み型心臓ペースメーカ
   本品を植込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本体に X 線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体に X 線束を 5 秒以上照射しないよう十分に注意すること（相互作用の項参照）。
19) 植込み型除細動器本品を植込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本体に X 線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本体に X 線束を照射しないよう十分に注意すること（相互作用の項参照）。

3.相互作用

1) 植込み型心臓ペースメーカ

相互作用	対策・処置方法
X 線束が連続的に照射される CT 検査に際し、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。	・本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカ位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続的に照射することがさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ページングの準備を行い、使用すること。

4. 医用電気機器の使用上の注意事項

1) 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
2) 本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
   ・水のかからない場所に設置すること。
   ・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。
   ・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。
   ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に設置しないこと。
   ・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。
   ・アースを正しく接続すること。
3) 電源は AC100V のアース付専用コンセントを使用すること。
4) 他の本品と同一のコンセントから分岐して使用しないこと。[個体間にわずかでも電位差があると、患者及び操作者が電撃を受けることがある]

取扱説明書を必ずご参照ください。

5) 周辺本品に対する注意
・指定外の機器を接続しないこと。
・指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがある。また、火災や故障の原因になる可能性がある。
6) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
・スイッチの接触状況、極性、設定値、メーター表示などの点検を行い、本品が正確に作動することを確認すること。
・アースが完全に接続されていることを確認すること。
・すべ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。
・他の機器との併用は、正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
7) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
・診断に必要な時間・量を超えないように注意すること。
・本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・本品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本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
・本品に患者が触れることのないよう注意すること。
8) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
・定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
・コード類の取り外しに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
・付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
・次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
9) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
10) 改造しないこと。

【 保管方法及び有効期間等 】

1.保管環境
温度：-10℃～60℃
湿度：10～75%
気圧：860～1,060hPa
2.使用環境
温度：10℃～35℃
湿度：30～75%
気圧：860～1,060hPa
3. 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、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。
・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。
・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。
4.廃棄方法について
本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則等に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること

【 保守・点検に係る事項 】

1.使用者による保守点検事項
1) 使用開始前に点検は必ず行うこと。
2) 点検項目とその概要：日常点検
・ 外装の清掃
・ 駆動部の可動性、動作テスト
・ 照射テスト
・ 緊急停止テスト
3) 点検項目とその概要：定期点検
・ 照射ランプの点灯確認
・ 座標のずれの確認

※その他、詳細な内容については取扱説明書の保守の点検項目を参照すること。

2. 業者による保守点検事項
1)点検時期
最適な状態で使用するために６ヶ月に１回、定期点検を行うこと。
2) 点検内容等
・電気的安全性及び性能の確認
・校正
・交換部品・消耗品の交換
※詳細な内容については、弊社または販売業者に確認すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等 】

[製造販売業者]
株式会社 RayVision
〒330-0801
埼玉県さいたま市大宮区土手町 1-18-1　ロザール大宮 404
電話：048-657-2601

[製造業者]
VATECH Co.,Ltd.（大韓民国）

取扱説明書を必ずご参照ください。